

サイトメガロウイルス再活性化を合併した潰瘍性大腸炎に対する各種治療薬の有効性と安全性の検討

1. 研究の対象

2016 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に当院で JAK 阻害剤(ゼルヤンツ、ジセラ、リンヴォック)、チオプリン製剤(イムラン、アザニン)、カルシニューリン阻害剤(タクロリムス、シクロスポリン)、そしてウステキヌマブ(ステラール)を含む新規生物学的製剤のいずれかを投与された 潰瘍性大腸炎患者さんのうち、血清学的もしくは免疫組織染色でサイトメガロウイルス検査が行われた患者さん。

2. 研究目的・方法

本邦では 2025 年現在、潰瘍性大腸炎(UC)に対する治療薬はメサラジン製剤、ステロイド及びブデソニド製剤、JAK 阻害剤、チオプリン製剤、カルシニューリン阻害剤、そして作用機序の異なる生物学的製剤が使用されているが、その多くは活性化した免疫機能を抑制する働きを持ちます。サイトメガロウイルス(CMV)は潜伏感染し、免疫抑制剤使用時に再活性化することで病原性を発揮することが知られており、UC の治療抵抗性や難治性に関与すること、手術療法を必要とする可能性が高くなることが知られています。

本研究は、JAK 阻害剤、チオプリン製剤、カルシニューリン阻害剤、そして ウステキヌマブを含む新規生物学的製剤の有効性と安全性を個々に、CMV 再活性化の有無で分けて後ろ向きに解析することにより CMV 陽性患者の治療薬選択の指標を得ることを目的とします。

上記研究対象者に対し、以下の情報をもとに解析を行います。

本研究は JCHO 東京山手メディカルセンター炎症性腸疾患内科および北里大学研究所病院炎症性腸疾患先進治療センターとの共同研究であり、研究代表者である JCHO 東京山手メディカルセンターに情報の提供を行います。提供情報には個人情報含まれず、研究対象者識別コードでデータを取り扱います。

研究実施期間：研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2025 年 7 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、性別、現病歴、既往歴、病型、過去の治療歴など背景および血液学的検査所見、画像検査所見、組織学的所見、臨床経過等などの情報を電子カルテから抽出し解析を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により研究代表機関へ提供します。対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関・研究責任者

- ・ JCHO 東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 深田 雅之

共同研究機関・研究責任者

- ・ 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 小林 拓

- ・ 秋田大学消化器内科学神経内科学講座 下平 陽介

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

秋田大学消化器内科学神経内科学講座

下平 陽介

電話番号：018-884-6104

秋田県秋田市本道 1-1-1

研究代表者：

JCHO 東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 深田 雅之

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則