

# 研究実施のお知らせ

2022年8月12日 ver.1.0

## 研究課題名

難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する検討

## 研究の対象となる方

本邦にて潰瘍性大腸炎に対して経口タクロリムス療法が適応となった2009年4月から2021年3月までの間に当院にて難治性潰瘍性大腸炎（ステロイド依存性、ステロイド抵抗性、および主治医が難治性と判断した症例）に対して経口タクロリムス療法を受けたことのある16歳以上の方

## 研究の目的・意義

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患で、免疫異常、遺伝的要因、食習慣などの様々な要因が複合して発症すると考えられていますが、今なお原因不明の疾患です。

本研究では、難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムスの寛解導入療法において、ステロイド製剤や生物学的製剤などの前治療の詳細な内容を含めて後方視的に観察を行い、寛解導入に寄与する因子、およびタクロリムス治療後の予後に関連する因子を明らかにしたいと考えています。

## 研究の方法

電子カルテから次のデータを収集します。

- 1) 年齢、性別、発症時年齢、罹患期間、病型、合併症の有無、腸管外合併症の有無、薬剤の投与状況、TAC投与前の治療状況を確認する。
- 2) タクロリムス投与前、中、後の臨床検査所見（炎症反応、白血球、ヘモグロビン、血小板、腎機能、電解質、アルブミン値を含めた血液検査、内視鏡検査）。タクロリムス投与3ヶ月後、半年後、1年後の血液検査（炎症反応、白血球、ヘモグロビン、血小板、腎機能、電解質、アルブミン値）。
- 3) タクロリムス投与前、中、後の臨床活動性指標（Lichtiger index）※

※臨床活動性指標（Lichtiger index）：下痢（排便回数）、夜間下痢の有無、排便時顕血便の割合、便失禁の有無、腹痛または腹痙攣の程度、一般状態、腹部圧痛の程度、抗下痢薬使用の有無により算定されるスコア

## 研究の期間

2022年9月（研究許可後）～2024年3月

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 大嶋 直樹

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 おおしま なおき 大嶋 直樹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187