

研究実施のお知らせ

2025 年 7 月 14 日 ver.1.0

研究課題名

難治性潰瘍性大腸炎における新規 JAK 阻害薬ウパダシチニブの短期・長期的な治療効果に関する検討

研究の対象となる方

2022 年 11 月以降 2025 年 8 月まで島根大学医学部附属病院で、潰瘍性大腸炎に対してウパダシチニブ（リンヴォック）による治療を受けた方

研究の目的・意義

2022 年 11 月以降、本邦でも潰瘍性大腸炎に対してウパダシチニブ（リンヴォック）という新しい JAK 阻害薬による治療が保険適応となりましたが、その治療効果を明らかにするためです。今回は、8-16 週目までの効果を短期治療効果、1 年間の効果を長期治療効果に分けて、治療効果、副作用の出現状況などを検討いたします。

この研究を行うことにより、今後潰瘍性大腸炎診療を行う上でとても有意義なデータになります。

研究の方法

過去の診療録から、潰瘍性大腸炎に対してウパダシチニブ（リンヴォック）の短期・長期的な治療効果を検討します。

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

また、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学第二内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで利用可能な研究者を制限します。研究に関するデータ及び関連資料は研究結果の最終公表を行ってから少なくとも 10 年間保管し、その後、個人を特定できない状態のままで廃棄（消去）します。

収集するデータ

研究対象者のカルテから次のデータを収集します。

- 1) 臨床スコアとして partial Mayo score
- 2) 血液検査と便検査：血算、白血球分画、Hb、PLT、T.P.、ALB、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、CRP、LRG、便中カルプロテクチン

- 3) 患者基本情報：年齢、性別、罹患期間、病型、前治療歴、併用薬剤の投与状況
- 4) ウパダシチニブの1年間の治療継続の状況
- 5) 大腸内視鏡検査の所見：治療開始前、（1年後に大腸内視鏡検査を施行した場合）治療1年後
- 6) 副作用の有無：治療開始8週後、16週後、治療1年後

研究の期間

2025年8月（研究許可後）～2027年7月まで

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座（内科学第二）が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 消化器内科（IBD センター） 川島 耕作

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、随時受け付けておりますので、ご連絡ください。ただ研究期間内で、研究の中間解析・結果の公表を行う可能性もあり、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 消化器内科（IBD センター） 川島 耕作

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187