

# 研究実施のお知らせ

2026 年 1 月 13 日 ver.1.0

## 研究課題名

潰瘍性大腸炎におけるウステキヌマブの内視鏡的寛解達成率と予測因子に関する検討

## 研究の対象となる方

2020 年 5 月以降 2026 年 2 月までに、島根大学医学部附属病院、松江生協病院で、潰瘍性大腸炎に対してウステキヌマブ（ステラール）による治療を受けた方

## 研究の目的・意義

2025 年 5 月以降、本邦でも潰瘍性大腸炎に対してウステキヌマブ（ステラール）という新しい抗 IL-12/23p40 抗体製剤による治療が保険適応となりましたが、その治療効果、特に内視鏡的な改善効果を明らかにするためです。また、どのような患者さんでウステキヌマブの効果が得られたのかも調べる予定です。

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ステキヌマブ（ステラール）の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、収集したデータは研究打合せの際に研究代表者へ提出し、島根大学医学部内科学第二内及び松江生協病院消化器内科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、パスワードで使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報告を行ってから 10 年間は保管し、その後、個人を特定できない状態のまま廃棄（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 partial Mayo score#（開始時、4、8、16、24、48、56 週）
- 2) 血液検査、便検査：CBC（WBC、白血球分画、Hb、PLT）、T.P.、ALB、AST、

ALT、LDH、BUN、Cr、CRP（開始時、4、8、16、24、48、56週）。血清LRG、便中カルプロテクチンについては、測定時に記録する（保険診療では3ヶ月以上間隔を空ける必要あるため）

- 3) 治療開始時点での患者背景：年齢、性別、罹患期間、既往歴、喫煙歴、アレルギー歴（喘息、アトピー性皮膚炎など）、病型、前治療歴、併用薬剤の投与状況
- 4) ウステキヌマブの治療継続の状況
- 5) 大腸内視鏡検査所見：治療開始前、評価時 MES（症状増悪などの治療変更時、臨床的寛解の症例の場合は開始約1年後の内視鏡検査所見）
- 6) 内視鏡検査時の病理所見：Geboes score
- 7) 副作用の有無：開始時、4、8、16、24、48、56週

#臨床活動性スコア：partial Mayo score（PMS）：3日間の排便回数、血便の有無、評価者による全般的評価の3項目で算定されるスコア（症状のみで算定されるスコアであり、世界で最も頻用されているスコア）。

## 研究の期間

2026年2月（研究許可後）～2027年9月まで

## 研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

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

共同研究機関

[研究機関]

[研究責任者]

[研究機関の長]

島根大学医学部附属病院

川島 耕作

竹谷 健

松江生協病院

数森 秀章

眞木 高之

## 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