

JCHO調査研究事業

初回採択年度： 2022年度

研究課題名： 腸内細菌叢による炎症性腸疾患治療の効果予測

研究代表者： 深田 雅之 (東京山手メディカルセンター)

研究責任者： 児玉 真 (東京山手メディカルセンター)

金子 駿太 (東京山手メディカルセンター)

内山 幹 (東京慈恵会医科大学附属 柏病院)

大草 敏史 (順天堂大学大学院)

児玉 浩子 (帝京平成大学大学院)

研究の概要 (抄録)：

本研究では、日本人の炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) 患者、および腸に炎症のないコントロールとして膠原病患者を対象として、腸内細菌種により生物学的製剤の効果を実証できるか否かを前向きコホート研究で検証する。

対象患者は、臨床症状、画像検索所見および病理組織検査で潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断された IBD 患者 (目標症例 400 人) と Non-IBD コントロールとして、慢性関節リウマチもしくは乾癬性関節炎と診断された膠原病患者 (目標症例 30 人) とする。いずれの患者も、通常診療の範囲で、はじめて生物学的製剤による治療が必要と判断された患者で、文章による研究対象者もしくは代諾者の同意を得られた患者とする。

生物学的製剤の効果の予測を主要評価項目として腸内細菌叢、副次評価項目の血清および便中の IgG、IgA とする。

研究期間は、研究対象者登録期間を令和 3 年 11 月から令和 6 年 11 月とし、観察 (追跡) 期間を最終研究対象者登録から令和 7 年 11 月、総研究期間を 5 年とする。

本文

<背景と目的>

炎症性腸疾患 (IBD) は、クローン病 (CD) と潰瘍性大腸炎 (UC) を含む疾患群で、生涯にわたる治療が必要となる難病であり、わが国で急増している疾患である。本研究では、日本人の炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) 患者、および腸に炎症のないコントロールとして膠原病患者を対象として、腸内細菌種により生物学的製剤の効果を実証できるか否かを前向きコホート研究で検証する。

<方法>

IBD 患者 (東京山手メディカルセンター、東京慈恵医科大学附属柏病院)：炎症性腸疾患内科においてはじめて生物学的製剤 (Bio 製剤) を投与される CD と UC 患者それぞれ 200 名 (目標症例

400人)。Non-IBDコントロール(同センター):膠原病科においてはじめてBio製剤を投与される患者30名(目標症例30例)を対象患者とする。対象患者に対して性別、罹患期間、治療の有無などの臨床情報を診療録より収集する。

Bio製剤投与前後の対象者患者に栄養調査、血清中の微量元素やサイトカインの測定を行う。またBio製剤投与前の便から、腸内細菌のメタゲノム解析を行う。Bio製剤投与後、8週目、16週目、52週目で重症度判定を行い、治療前の便中腸内細菌叢から治療効果について検討する。

研究責任者 深田 雅之殿

同意撤回書

私は「腸内細菌叢による炎症性腸疾患治療の効果予測」について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。今後、わたしの試料・情報を研究に使用しないようにお願いいたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名（署名） _____

代諾者氏名（署名） _____（続柄） _____

代諾者 住所 _____

研究責任者または分担研究者確認日： 年 月 日

確認者署名 _____