

※管理番号 J-253 号

1	課題名 クローン病に対する抗 TNF- α 製剤およびベドリズマブの LRG と CRP によるモニタリングの比較検討
2	当院の研究等実施責任者 所属 IBD 内科 職名 センター長 氏名 深田 雅之
3	当院の研究等実施分担者 所属 IBD 内科 職名 医員 氏名 西口 貴則 他院の研究等実施分担者 厚生中央病院 消化器病センター 氏名 堀江 義政
4	研究等の概要（詳細は別紙に記入のこと） 近年、Leucin rich α 2-glycoprotein (LRG)がクローン病(CD)の新たなバイオマーカーとして認識されるようになった。LRG は CRP と異なり複数の炎症性サイトカインによって制御されており IL-6 非依存性の炎症でも上昇し、腸管上皮からも産生される。Vedolizumab (VED) はサイトカインをターゲットとした抗 TNF α 製剤と異なり、消化管粘膜及び腸管関連リンパ球組織へのリンパ球浸潤を抑制する。したがって、IL-6 依存性の CRP は、サイトカインをターゲットとしない VED の治療効果判定には適さない可能性がある。しかしこれまで LRG や CRP を用いて VED 治療モニタリングを検討した報告はない。また各生物学的製剤の作用機序が異なることから、腸管粘膜の炎症修復機転も異なる筈であり、潰瘍の修復機転など、内視鏡的な所見の推移が異なる可能性がある。また、その修復様式がその後の治療効果判定の予測となる可能性がある。今回我々は CD に対して VED と抗 TNF α 製剤導入後の CRP と LRG の経時的な経過を調べ、治療効果予測が可能か検討を行う。
5	研究等の対象及び実施場所 対象 2020年6月から2024年6月の間にJCHO東京山手メディカルセンターの炎症性腸疾患内科で、寛解導入目的にVEDまたは抗TNF α 製剤の投与を受けたCDの患者さん。 実施場所： 東京山手メディカルセンター
6	研究等における倫理的・社会的配慮について（(1)～(3)は必ず記入のこと） (1) 研究等の対象者の人権の擁護 本研究では、厚生省・文部科学省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」にのっとり、研究対象者はナンバーで表示され、第三者がデータから個人を同定できない様にする。検討結果は研究の目的以外には使用しない。研究終了後には、紙媒体は破棄し、情報の流出を防ぐ。 (2) 研究等の対象者に理解を求め、同意を得る方法 本研究は、既知の資料を用いた観察研究であり、オプトアウト可能である。 (3) 研究等によって生じる対象者への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測 本検討は後向き研究なので、対象者に不利益や危険を及ぼす可能性は低いと考える。本

検討から得られる結果は、炎症性腸疾患患者さんにおいて、疾患のタイプ、病態、その他の要因毎に有効性の高い治療薬を長期的な視点を持って、無駄なく、最大限に効果を発揮させるための基礎情報を含む。これにより、炎症性腸疾患患者さんの長期にわたる寛解維持のみならず、無駄な薬剤投与を避け、医療経済に陽性の影響を与えることが期待される。

(4) その他

7 成果の公表予定

本研究の成果は、日本消化器病学会、大腸肛門病学会、炎症性腸疾患関係の研究会や海外の学会での公表を予定している。

注意事項

1. 新規又は再申請に○を付すこと。
2. ※受付番号の番号は、記入しないこと。
3. 再申請の場合は、その理由・変更点を6の(4)に記すこと。(別紙可)
4. 再申請の場合は、新規申請で提出した申請書及び添付資料を変更し、変更した箇所に下線を引くこと。
5. 研究責任者は研究計画書を作成のうえ、添付すること。
6. 研究計画書の記載事項は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、第3章第7 研究計画書の記載事項 に沿って作成すること。
7. 他施設共同研究の場合で、研究代表者が他施設の場合は、研究代表者の研究計画書及び審査結果通知を添付すること。

研究使用の停止申請書 (オプトアウト)

1 対象となる方

2020年6月から2024年6月の間にJCHO 東京山手メディカルセンターの炎症性腸疾患内科で、抗TNF α 製剤、VEDの投与を受けたCDの患者さん。

2 研究課題名

承認番号 (J-253)

研究課題名：クローン病に対する抗TNF- α 製剤およびベドリズマブのLRGとCRPによるモニタリングの比較検討

3 研究実施機関

研究機関

研究責任者

東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 部長 / センター長 深田雅之

4 本研究の実施期間

倫理申請承認日～西暦2028年12月31日

5 お問い合わせ

本研究の対象となる方より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、下記へのご連絡をお願いいたします。

事務局：東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 部長 / センター長 深田雅之

〒169-0073

東京都新宿区百人町 3-22-1

TEL: 03-3364-0251 Fax : 03-3364-5663