

# 潰瘍性大腸炎に対するコレチメント®(ブデソニド腸溶性徐放錠)の 治療成績と臨床的寛解因子の検討

## 情報公開文書

日本赤十字社和歌山医療センターでは、以下の研究を実施しています。

この研究は診療記録を用いた後方視的研究であり、新たに検査や治療を受けていただく必要はありません。

本研究の対象となる可能性のある方で、ご自身の診療情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記までお申し出ください。その場合でも診療に不利益が生じることはありません。

### 研究背景

潰瘍性大腸炎(UC)は、再燃と寛解を繰り返す慢性炎症性腸疾患です。軽症～中等症例に対しては5-アミノサリチル酸(5-ASA)が第一選択薬として広く用いられていますが、十分な効果が得られない症例も存在します。その場合、従来は全身性の副腎皮質ステロイド(プレドニゾンなど)が使用されてきました。しかし全身性ステロイドは、骨粗鬆症、糖尿病、高血圧、感染症など多くの副作用が臨床上大きな課題となります。

この課題を克服するため、局所での抗炎症作用を保ちながら全身性副作用を最小限に抑える薬剤の開発が進められてきました。コレチメント®(ブデソニド腸溶性徐放錠)は、大腸に選択的に作用し全身性副作用を抑制できることが期待され、2023年9月より本邦でも使用可能となりました。欧米では有効性や安全性のデータが蓄積されていますが、日本人患者を対象とした実臨床データは未だ限られています。

そこで本研究では、当院でコレチメント®を導入した患者さんを対象に、治療成績と臨床的寛解因子を明らかにし、日本におけるUC治療の最適化に資することを目指しています。

### 研究目的

コレチメント®の実臨床における有効性を明らかにし、治療開始早期に寛解へ到達する因子を解析すること。

### 研究期間

2024年4月1日～2025年5月31日(予定)

研究データは承認後3年間保存し、その後適切に廃棄します。

### 研究対象

2024年4月～2025年5月の間に当院で潰瘍性大腸炎に対してコレチメント®を投与された方。

### 研究方法

#### 1. 対象者の抽出

電子カルテシステムより、2024年4月～2025年5月の間にコレチメント®を投与されたUC患者を抽出。

#### 2. 収集する診療情報

- 患者背景(年齢、性別、発症年齢、既往歴、併用薬)
- 臨床症状(血便、便回数、腹痛、PRO-2スコア)
- 血液検査所見(Hb、Alb、CRP、PLTなど)
- 内視鏡所見(炎症範囲、活動度: Mayo内視鏡スコア)

- 治療経過(寛解・有効性の有無、投与中止、再燃)
- 有害事象(感染症、肝障害など)
- 3. データ管理・匿名化
  - 氏名・ID など個人を特定できる情報は除外し、連結不可能匿名化を実施。
  - データは院内専用端末に保存し、インターネットに接続しません。
- 4. 統計解析
  - 治療効果: 導入 2・4・6・8 週時点で臨床的寛解率・有効率を算出。
  - 群間比較: 寛解群と非寛解群の背景因子を比較(t 検定、Mann-Whitney U 検定、 $\chi^2$ 検定等)。
  - 多変量解析: ロジスティック回帰分析で寛解関連因子を同定。
  - 欠損値は必要に応じて感度分析を行い補正。
- 5. 成果の公開

本研究結果は学会や論文で発表予定ですが、匿名化されており個人が特定されることはありません。

---

#### 使用する情報と個人情報の保護

- 個人を特定できる情報は使用しません。
- データは厳重に管理され、外部に漏れることはありません。

---

#### 研究資金・利益相反について

研究資金は日本赤十字社和歌山医療センターから提供され、利益相反はありません。

---

#### 研究責任者

日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科  
医師 中野 省吾

---

#### 共同研究者

中谷 泰樹      消化器内科    部長  
上野山 義人    消化器内科    部長

---

#### お問い合わせ先

日本赤十字社和歌山医療センター 総務課  
電話: 073-422-4171(代表)  
所在地: 〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20