

研究課題：

小児期発症クローン病に対するリサンキズマブの有効性と安全性：多機関後方視的観察研究

1. 研究の目的

クローン病は、小腸・大腸を中心に浮腫や潰瘍を認め、腸管狭窄や瘻孔などの特徴的病態が、口腔から肛門までの消化管全体に発症しうる慢性炎症性疾患です。日本におけるクローン病患者数は現在約5万人と推定され、過去30年間で10倍以上に増加しています。小児期に発症するクローン病は、成人発症例と比較して小腸と大腸の両方にまたがる病変を有する割合が高く、成長障害のリスクも高いため、重症例では早期から生物学的製剤の使用が推奨されています。実際に、我々が以前実施した多施設共同研究では、小児クローン病患者の85%において生物学的製剤が使用されていました。

クローン病の炎症には免疫機能の異常が関与し、その中心的因子としてIL-23(インターロイキン23)が知られています。IL-23はヘルパーT細胞17(Th17)に作用し、腸管上皮のバリア機能を障害し、炎症反応を誘導します(図1)。リサンキズマブ(商品名：スキリージ®)は、IL-23のp19サブユニットに対するヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、IL-23の活性を特異的に阻害する作用を有します(図2)。2022年9月にクローン病に対する適応承認を取得し、2023年1月より国内で使用可能となりました。現在、リサンキズマブは、インフリキシマブやウスティヌマブが無効あるいは効果減弱に至った症例に対して使用されていますが、小児期発症クローン病に対する有効性および安全性に関する報告は限られており、科学的根拠の蓄積が求められています。

本研究は、小児期にクローン病を発症し、リサンキズマブによる治療を受けた患者を対象とし、その有効性および安全性を後方視的に評価することが目的です。本研究により、小児クローン病に対する治療戦略の最適化に資する知見が得られることが期待されます。

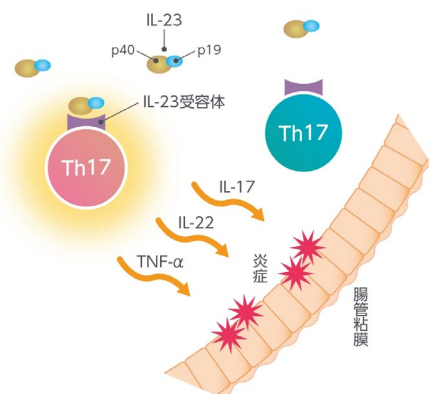


図1. クローン病が起こす仕組み

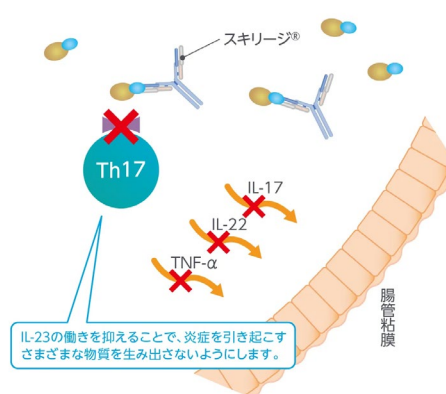


図2. リサンキズマブのはたらき

引用：https://skyrizi.jp/cd/about_skyrizi/about.html

2. 研究の方法

[研究方法]

本研究参加施設に通院中で、15歳以下時にクローン病を発症し2023年1月から2024年9月までにリサンキズマブを使用された患者さまの電子診療録から、臨床経過や施行されてきた治療法、リサンキズマブ

使用後の臨床症状、内視鏡検査所見、検体検査結果の情報を収集し解析します。全ての診療情報は匿名化し、個人情報が決して分からない形で行います。

[研究対象者]

本研究参加施設に通院中で、15歳以下時にクローン病を発症し2023年1月から2024年9月までにリサンキズマブを使用された患者さまを対象とします。Monogenic IBDと診断されている患者さまは本研究の除外対象とします。

[対象となる期間]

クローン病診断から2025年3月31日までの診療情報を解析します。

[匿名化の方法]

個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。本研究は共同研究機関において匿名化された情報の授受を行いますが、対応表の提供は行わないため、提供先機関は特定個人を識別できない状態となります。対応表はそれぞれ対応表を作成した各研究機関内で適切に管理することを相互に確認します。これらの個人情報の取り扱いに関しましては各機関にて管理者を設置して行います。

[個人情報管理者]

当院における個人情報管理者は、研究機関の長(順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長)とします。

3. 研究期間

当院における実施許可日から2026年3月31日までとします。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1)研究に用いる資料

- ・下記に述べる診療情報

2)研究に用いる情報

- ・診療録をもとに以下の項目を調査します・

1. 患者基本情報:性別、診断時年齢、診断時年月日、家族歴など
2. リサンキズマブ使用までの経過: これまでに使用された生物学的製剤など
3. リサンキズマブ投与開始時から2025年3月31日までの情報:症状、身長体重、血液検査所見など
4. リサンキズマブ投与中に施行された消化管内視鏡検査結果

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ございません。患者さまの個人情報と匿名化番号との対応表は当施設内で厳重に保管します。研究結果の公表は、患者さま及びご家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

6. 研究組織

研究責任者	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	南部 隆亮
研究分担者	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	科長兼副部長	岩間 達
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	原 朋子
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	吉田 正司
共同研究施設研究分担者(以下、施設 50 音順)				
	大阪母子医療センター	消化器・内分泌科	副部長	萩原 真一郎
	久留米大学医学部	小児科学講座	主任教授	水落 建輝
	群馬大学	小児科	講師	石毛 崇
	国立成育医療研究センター	消化器科	診療部長	新井 勝大
	順天堂大学附属順天堂医院	小児科・思春期科	先任准教授	工藤 孝広

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年 9 月 30 日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
〒330-8777 さいたま市中央区新都心 1-2 TEL:048-601-2200
※受付時間 月～金(9:00～17:00)＜祝日及び年末年始 12/29～1/3 を除く＞

当院責任者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科 先任准教授 工藤 孝広
〒113-8321 東京都文京区本郷3-1-3 TEL:03-3813-3111