

京都第一赤十字病院に、潰瘍性大腸炎（UC）クローン病（CD）で
通院歴のある患者様・ご家族の皆様へ

『炎症性腸疾患に対する抗IL 23抗体製剤および抗IL 12/IL-23抗体製剤の有
効性と安全性に関する多施設共同観察研究』への
ご協力をお願い

実施にあたり奈良県総合医療センターにより一括の審査を受け、研究機関の長より適切な
研究であると承認されています。

今回、京都第一赤十字病院は、炎症性腸疾患に対する抗IL 23抗体製剤および抗IL 12/IL-23
抗体製剤の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究を実施いたします。そのため、京都
第一赤十字病院で、潰瘍性大腸炎・クローン病で通院歴のある患者様の診療録を過去にさか
のぼって調査を行い、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを
調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

主にUCとCDから構成される炎症性腸疾患（IBD）は世界的に罹患者数が増加していますが、
概して若年発症例が多く、長期にわたって再燃と寛解を繰り返すために患者の日常生活の質
（QOL）や医療経済への負担が大きいです。IBDの病態には腸管粘膜における免疫応答異常が
関与しており、特にIL-23/Th17経路は炎症維持に重要な役割を果たすことが知られています。
近年、この経路を標的とする生物学的製剤として、IL-23p19阻害薬（ミリキズマブ（オンボ
ー®、グセルクマブ（トレムフィア®）、リサンキズマブ（スキリージ®））が国内で使用可
能となりました。また、IL-12/23p40を標的とするウステクヌマブ（ステラーラ®）はUCとCD
の双方に対して有効性と安全性が示され、国内外で幅広く用いられています。これら4剤は
同一経路を標的としつつも、投与経路、投与スケジュール、承認適応、導入時期などが異な
るため、実臨床では患者背景や既往治療歴に応じて選択されています。

本研究では、潰瘍性大腸炎（UC）およびクローン病（CD）症例に対して承認され使用可能
となったIL 23p19阻害薬およびIL 12/23p40阻害薬の実臨床における有効性・安全性・治療
継続率などを明らかにすることで、適切な使用と適切な使い分けができる可能性が見込まれ
る。

研究の方法

- ・研究期間：研究承認日から2029年3月31日
- ・対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科に通院歴のある18歳以上のIBD患者さんでミリキズマブ（オンボー®）、グセルクマブ（トレムフィア®）、リサンキズマブ（スキリージ®）ウステキヌマブ（ステラーラ®）のうち少なくとも1剤が投与されている患者さんへ本研究への参加をお願いしています。

- ・方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、罹病範囲、罹病期間、活動性、治療歴、既往歴、現病歴、臓器障害の有無、臨床検査所見（血液生化学・凝固所見、尿検査・生理学的所見等）内視鏡検査所見・画像所見、治療成績、効果、副作用・予後となります。

- ・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

- ・試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者 田中 信の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

（実施責任者）	京都第一赤十字病院 消化器内科 田中 信
（実施担当者）	京都第一赤十字病院 消化器内科 田中 信

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、令和8年9月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記ま

本研究は、奈良県総合医療センター倫理委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先： 京都第一赤十字病院 消化器内科
医長 田中 信 電話：075-561-1121（代表）

研究責任者： 京都第一赤十字病院 消化器内科
医長 田中 信