



潰瘍性大腸炎患者さんに対する臨床試験のお願い

潰瘍性大腸炎のうち、直腸を中心とした炎症を有する患者さんでは重症化する例は少ないものの、血便が慢性的に持続することが少なからず存在します。直腸炎型や直腸を中心に炎症を有する症例では局所製剤である坐剤や注腸製剤、また5-アミノサリチル酸製剤（ペンタサ、アサコール、リアルダ）の経口薬を併用して使用することもあります。しかしこれらの既存治療では症状が改善しない患者さんや、局所製剤を使用している間は症状がなくても中止すると症状が出現する患者さんも存在します。

私たちは、このような難治の直腸主体の炎症を有する患者さん向けに、青黛（生薬）の坐剤を新たに作成し、過去の報告

[\(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1440-1746.2012.07215.x/abstract;jsessionid=1C700EDDB9D8AADA73952F11A9CF7EBF.f02t04>\)](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1440-1746.2012.07215.x/abstract;jsessionid=1C700EDDB9D8AADA73952F11A9CF7EBF.f02t04)

（一部に青黛を含む漢方薬の坐剤による安全性・有効性を示した報告）に倣って、本研究を計画いたしました。

対象となるのは血便症状があり、内視鏡検査で直腸中心に炎症を有する潰瘍性大腸炎の患者さんです。方法としては、1日1回の青黛坐剤投与を4週間連続して行っていただきます。

青黛は、植物から抽出したインジゴを含有する生薬であり、中国では、古くから潰瘍性大腸炎に対して用いられておりました。2016年に我々を中心とした多施設の共同研究において、青黛を8週間経口投与することより、約70-80%の潰瘍性大腸炎患者さんで有効であることを検証してきました。

(Naganuma M et al, 2017, Gastroenterology, [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(17\)36382-5/fulltext](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(17)36382-5/fulltext))

一方で、青黛を自己購入して服用していた患者に肺動脈性肺高血圧症の合併症が各地で複数報告されたことより、青黛使用は医師の管理のもとで使用されるべきであると考えています。現在、私たちが厚生労働省と共同で

行っている全国実態調査（2018年1月現在継続中）において10例程度の肺動脈性高血圧症を認めておりますが、これらの症例のほとんどは経口内服を高用量・長期間で継続しており、当院で実施した前述の臨床試験においては適切な用量・期間を設定した結果、肺動脈性肺高血圧症の有害事象は認められませんでした。

本研究は投与方法を坐剤に変更しておりますが、改めて青黛の安全性および有効性を検証することを目的としております。また、私たちは、これまで通り、青黛の安全性や有効性の機序解明を目指し、基礎研究も併行しております。

対象患者さんで本研究にご興味をお持ちの方は、詳細について外来担当医にお気軽にご質問ください。

