

配信先：大阪科学・大学記者クラブ、文部科学記者会、科学記者会

2025年6月12日

大阪公立大学

潰瘍性大腸炎やクローン病の 新規薬と従来薬の併用による効果を検証

<ポイント>

- ◇潰瘍性大腸炎やクローン病の治療薬であるベドリズムマブ^{*1}と5-アミノサリチル酸^{*2}の併用の有効性を保険診療データから分析。
- ◇2つの治療薬を併用しても再燃率や治療効果に大きな違いはなかった。
- ◇患者の医療費負担や副作用の少ない治療方針の決定への貢献に期待。

<概要>

潰瘍性大腸炎やクローン病は腸に炎症が起き、腹痛や下痢などが慢性的に続く疾病です。治療薬として、新しいタイプの薬剤であるベドリズムマブに加えて、従来の5-アミノサリチル酸(5-ASA)が処方されることが多いにもかかわらず、併用の有効性はこれまで明らかではありませんでした。

大阪公立大学大学院医学研究科消化器内科学の西田 裕講師、細見 周平准教授、藤原 靖弘教授らの研究グループは、全国の病院から収集された保険診療データの潰瘍性大腸炎患者2,134人とクローン病患者514人の情報を用い、ベドリズムマブと5-ASAの併用効果を分析しました。その結果、2つの治療薬を併用しても再燃率に大きな違いは見られず、治療効果にも影響がないことがわかりました。本研究は、患者の医療費負担や副作用リスクの少ない治療方針の決定に役立つと期待されます。

本研究成果は、2025年5月21日に国際学術誌「Inflammatory Bowel Diseases」にオンライン公開されました。

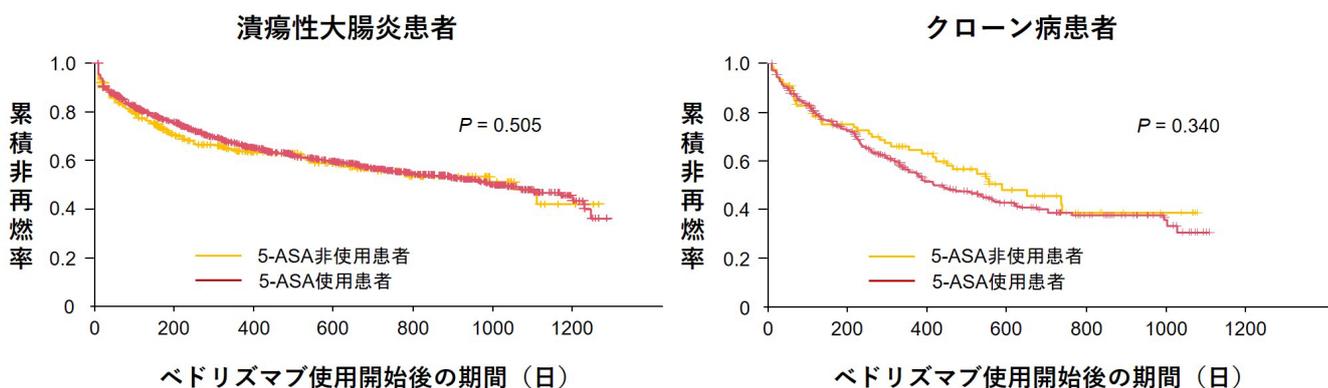


図 ベドリズムマブ使用開始後における潰瘍性大腸炎・クローン病の累積再燃率

今回の研究結果によって、ベドリズムマブ治療時における5-ASA併用の意義を再考する重要な契機になりました。患者さんの薬剤負担と効果のバランスを重視し、一人一人に最適化された治療戦略の確立に取り組んでいきます。



西田 裕講師

<研究の背景>

潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患は、腸に慢性的な強い炎症を引き起こし、腹痛や下痢が続き、患者の生活の質を大きく低下させる病気です。近年は生物学的製剤^{※3}と呼ばれる新しいタイプの治療薬（ベドリズマブなど）が使われるようになり、治療の選択肢が広がっています。ベドリズマブと従来の治療薬である 5-アミノサリチル酸（5-ASA）を併用することが多いにもかかわらず、その必要性は十分に検証されていません。また、最近のガイドラインでは併用が推奨されない場合もありますが、実際には多くの患者が 5-ASA も使用しています。

<研究の内容>

本研究では、全国の病院から収集された保険診療データをもとに、ベドリズマブを使用している潰瘍性大腸炎患者 2,134 人とクローン病患者 514 人の情報から、5-ASA を併用している患者と使用していない患者の再燃率を比較しました。その結果、どちらの患者とも併用の有無で再燃率に大きな違いは見られず、5-ASA を加えても再燃を防ぐ効果がほとんどないと考えられます。しかし、実際には潰瘍性大腸炎患者の 8 割以上、クローン病患者の 7 割以上が 5-ASA を併用しており、患者の医療費負担や副作用リスクの増加が示唆されました。本結果は、これまで曖昧であった「5-ASA 併用の必要性」について、大規模データから一つの答えを示しました。

<期待される効果・今後の展開>

効果が見込めない 5-ASA の使用を減らすことができれば、患者の負担軽減につながり、医療資源をより有効に使うことにも役立ちます。一方で、5-ASA には大腸がんを予防する可能性があるという報告もあるため、病状やリスクに応じて使い方を考える必要があります。今後はさらに長期間の追跡や、さまざまな患者の病状を詳しく診察することが必要だと考えます。そして、一人一人に最適な治療方法を選べるようになることが期待されます。

<用語解説>

- ※1 ベドリズマブ：免疫系を調整することで腸の炎症を抑える効果がある。
- ※2 5-アミノサリチル酸（5-ASA）：炎症を抑える薬で、炎症性腸疾患の治療に古くから使用されている。腸の粘膜に直接働きかけて症状を改善する。
- ※3 生物学的製剤：生体がもつ仕組みを利用して作られた薬で、特定の分子を標的として働く。炎症性腸疾患では難治例で使用することが多い。

<掲載誌情報>

【発表雑誌】 Inflammatory Bowel Diseases

【論文名】 Lack of Efficacy of Concomitant 5-Aminosalicylic Acid with Vedolizumab in Inflammatory Bowel Disease: A Large-Scale Administrative Database Analysis

【著者】 Yu Nishida, Shuhei Hosomi, Koji Fujimoto, Yumie Kobayashi, Rieko Nakata, Hirotsugu Maruyama, Masaki Ominami, Yuji Nadatani, Shusei Fukunaga, Koji Otani, Fumio Tanaka, Yasuhiro Fujiwara

【掲載 URL】 <https://doi.org/10.1093/ibd/izaf088>

【研究内容に関する問い合わせ先】

大阪公立大学大学院医学研究科

TEL：06-6645-3811

講師 西田 裕（にしだ ゆう）

E-mail：d21603q@omu.ac.jp

准教授 細見周平（ほそみ しゅうへい）

E-mail：shuhosomi@gmail.com

【報道に関する問い合わせ先】

大阪公立大学 広報課

担当：谷

TEL：06-6967-1834

E-mail：koho-list@ml.omu.ac.jp