

# 治験センター NEWS

第 54 号 2025 年 1 月発行

**今回、消化器内科の松井先生に炎症性腸疾患の治験について伺いました。**

## 【炎症性腸疾患とは】

炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease: IBD) とは、消化管粘膜に慢性の炎症や潰瘍を引き起こす疾患の総称です。IBD の代表的な疾患は、潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis: UC) とクローン病 (Crohn's disease: CD) です。IBD は 20 歳代から 30 歳代をピークに若年者を中心に発症します。IBD は原因不明であり、いまだにこれを完治させる治療法はなく、生涯治療を継続しなければならない指定難病です。



IBD は再燃と寛解を繰り返す疾患です。活動期には下痢、血便、腹痛、全身倦怠感、体重減少などの症状をみとめます。重症化すると、中毒性巨大結腸症、消化管狭窄や穿孔を引き起こし、外科的手術が必要になることもあります。

IBD の治療は、寛解導入療法と寛解維持療法からなります。現在、様々な生物学的製剤や低分子化合物など作用機序の異なる薬剤が承認され、多くの IBD 患者さんが症状改善を得られるようになりました。しかし、一部の患者さんで抗薬物抗体の出現による治療効果の減弱が新たな課題となっており、世界中で多くの薬が開発されています。

## 【当院で参加中の企業治験】

当院では、中等症から重症の活動性 UC および CD 患者さんを対象に、MK-7240 を投与（点滴または注射）した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験に参加しています。治験薬 MK-7240 は抗 TL1A (Tumor necrosis factor like ligand 1A) 抗体製剤です。T 細胞の分化・誘導および線維化にかかわっている TL1A を抑制することで、腸管の炎症や線維化を抑えることが期待されます。第Ⅱ相試験では、UC および CD の 12 週での臨床的寛解率はそれぞれ 26%<sup>1</sup> および 49.1%<sup>2</sup> でした。当院の UC 及び CD 患者さんにも参加していただいています。UC 患者さんの登録はすでに終了しています。

**UC 患者さん 3 例、CD 患者さん 1 例で実施中です。**

## 【今後について】

有効で安全な内科的治療が増えることは、生涯病気と向き合っていく IBD 患者さんの安心と QOL の向上につながります。今後も多くの企業治験に参加できるよう努力してまいります。院内スタッフの皆様及び患者さんに今後ともご協力いただけると幸いに存じます。

**患者さんに効果が高く安全に使用できる薬をより早くお届けできるよう、  
皆様のご理解とご協力をお願いいたします。**

消化器内科 松井啓

## 引用文献

<sup>1</sup> Sands BE, et al. N Engl J Med. 2024 Sep 26;391(12):1119-1129.

<sup>2</sup> Feagan BG, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025 Aug;10(8):715-725

問い合わせ 本院治験事務局 3400、CRC室 3410 分院治験事務局・CRC室 5317