



## Mesalazine granule formulation improves clinical data in Crohn's disease compared with tablet formulation

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 浜松医科大学 公開日: 2021-04-14 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 田村, 智 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10271/00003821">http://hdl.handle.net/10271/00003821</a>

## 論文審査の結果の要旨

クローン病は、全消化管に非連続性の全層性肉芽腫性炎症が分布する原因不明の腸疾患である。病状・病変は再発・再燃を繰り返しながら進行し、腸管狭窄や瘻孔など腸管合併症の形成を通じて腸管切除の適応となる場合も多い。粘膜治癒の達成と維持を目的として、活動期には寛解導入療法を行い、いったん寛解が導入されたら寛解維持療法が行われる。軽症から中等症の寛解期には、5-ASA製剤のメサラジンが選択される場合が多いが、その寛解維持効果に関する明確なエビデンスは乏しい状態である。また2015年より高用量顆粒剤であるメサラジン顆粒剤が頻用されているが、クローン病患者における長期的な効果は不明である。申請者は、浜松医科大学医学部附属病院に通院するクローン病患者のうち、徐放性メサラジン錠からメサラジン顆粒剤に変更した軽症から中等症の患者を対象として、2年間の寛解維持率、クローン病活動指数、血清CRP、アルブミン、ヘモグロビン値を評価項目としてメサラジン顆粒剤の有用性を前向きに検討した。本研究は、浜松医科大学臨床研究倫理委員会の承認を得て実施された。44例で解析が行われ、32例(72.7%)は追加治療を必要とせず寛解が維持され、CRP値の減少やヘモグロビン値の増加が認められた。12例(27.3%)が追加治療を受けたが、肛門病変を有する割合が高かった。服薬遵守率で比較すると、服薬遵守不良群で追加治療が必要となった割合が高い傾向があった。以上の結果から、申請者はメサラジン顆粒剤がクローン病の寛解維持療法に有用であることを確認した。

審査委員会では、クローン病患者におけるメサラジン顆粒剤による治療経過を初めて明らかにした点、メサラジン顆粒剤による寛解維持効果を示し、メサラジン顆粒剤を寛解期に使用する臨床的な根拠を示した点を高く評価した。

以上により、本論文は博士(医学)の学位の授与にふさわしいと審査員全員一致で評価した。

論文審査担当者

主査 乾 直輝

副査 竹内 裕也 副査 小川 法良