

報道関係各位

平成27年11月13日

国立大学法人 東京医科歯科大学

## 「潰瘍性大腸炎の日本発の新治療薬をオールジャパン体制で開発」 — 新しい潰瘍性大腸炎治療薬の可能性 —

### 【ポイント】

- 潰瘍性大腸炎は原因不明の大腸の慢性炎症性疾患であり、既存の治療では改善しない患者もいるため、新しい薬剤の開発が望まれています。
- 今回の研究で、日本で開発された薬剤が潰瘍性大腸炎に対して有効であったという結果が得られました。日本で潰瘍性大腸炎の新しい治療薬が開発されるのは十数年ぶりです。
- 42施設の参加によるオールジャパン体制で行った臨床試験の結果が、海外の一流誌に掲載され日本の炎症性腸疾患診療のレベルが高く評価されています。
- この新薬が、潰瘍性大腸炎治療の新たな選択肢になることが大いに期待されます。

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学分野・渡辺守教授を医学専門家とする研究グループは、新規の潰瘍性大腸炎治療薬の前期第2相臨床試験の結果を発表しました。この臨床試験には全国42の多数の施設が参加する協力体制により実施して、この新薬が中等症の潰瘍性大腸炎患者に対して有効であるという結果が得られました。この研究成果をまとめた論文は、渡辺守教授が責任著者および共同筆頭著者、本学消化管先端治療学講座・松岡克善講師が共著者のひとりとなり、消化器病学における世界のトップジャーナルである *Gastroenterology* 誌(インパクトファクター:16.7)に2015年8月28日付でオンライン速報版が公開され、2015年12月号に完全版が発表されます。

### 【研究の背景】

潰瘍性大腸炎は、大腸に慢性の炎症が起こる疾患で、原因は不明です。わが国においても患者数は増加しており、現在国内に約16万人の患者がいます。治療には、5-アミノサリチル酸製剤・副腎皮質ステロイド薬・免疫調節薬・抗TNF $\alpha$ 抗体製剤などが用いられていますが、これらの治療で改善しない患者も多く、新しい薬剤の開発が望まれています。

## 【研究成果の概要】

本研究は、新規の潰瘍性大腸炎治療薬として開発中である AJM300 の有効性、安全性を調べるための第 2 相臨床試験として実施されました。AJM300 は味の素製薬株式会社が開発した薬剤で、リンパ球の腸管への遊走に必須の分子である  $\alpha 4$  integrin を阻害する経口薬です。同様の作用機序を持つ抗体製剤は海外では既に炎症性腸疾患治療に用いられていますが、AJM300 は世界で初めての経口薬です。本研究グループには、全国 42 におよぶ多数の施設が参加する協力体制により実施しました。

中等症の潰瘍性大腸炎患者 102 名を、治療薬もしくはプラセボに無作為に割り付け、8 週間投与しました。その結果、有効率はプラセボ群で 25.5%であったのに対して、治療薬群では 62.7%と有意に高率でした。また、臨床的寛解率、内視鏡的寛解(粘膜治癒)率も、治療薬群でプラセボ群よりも高率でした。試験期間中に重篤な有害事象は認めませんでした。

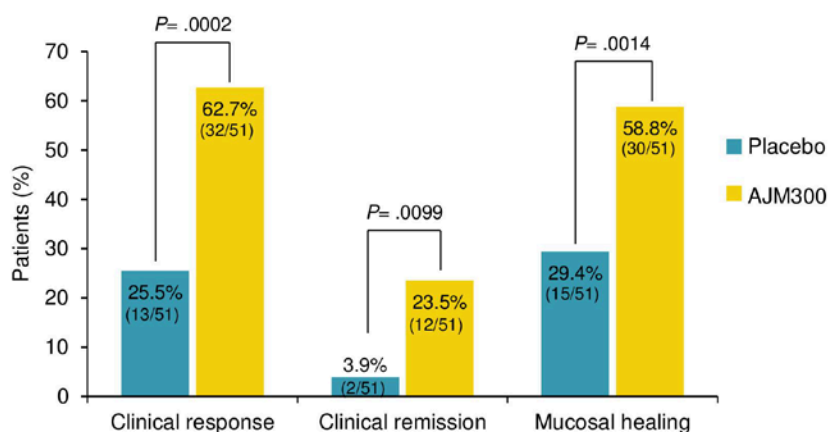


Figure 2. Proportion of patients with a clinical response, in clinical remission, and with mucosal healing at week 8

図 2 8 週後の有効率 (Clinical response)、臨床的寛解率 (Clinical remission)、粘膜率 (mucosal healing)。いずれにおいても、AJM300 を投与した患者で、プラセボを投与した患者より高率でした。

## 【研究成果の意義】

日本で開発された潰瘍性大腸炎治療薬の臨床試験をオールジャパン体制で実施し、中等症の潰瘍性大腸炎患者において有効性を示す結果が得られました。この成果によって、日本から新しい潰瘍性大腸炎治療薬を世界に向けて発信することができました。日本から潰瘍性大腸炎の新しい治療薬が発表されるのは十数年ぶりです。この新薬が登場することにより、既存の治療では改善しなかった潰瘍性大腸炎の患者を治療することができるようになると期待されます。

**【問い合わせ先】**

**<研究に関すること>**

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科  
消化器病態学分野 渡辺 守（ワタナベ マモル）  
松岡 克善（マツオカ カツヨシ）

TEL:03-5803-5877 FAX:03-5803-0268

E-mail:mamoru.gast@tmd.ac.jp

**<報道に関すること>**

東京医科歯科大学 広報部広報課  
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45  
TEL:03-5803-5833 FAX:03-5803-0272  
E-mail:kouhou.adm@tmd.ac.jp