



## プロトンポンプ阻害薬にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザン（商品名：タケキャブ）によるオンデマンド療法の5年間の長期有効性の後ろ向き検討

2016年に開始した事前研究「プロトンポンプ阻害薬（PPI）にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザン20mgによるオンデマンド療法の有効性の検討（パイロット研究）」に参加され、その研究終了後から5年間（最終外来受診が2023年10月1日から2024年2月29日の間）日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科外来で経過観察されていた軽症逆流性食道炎の患者さん

### 研究協力をお願い

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科では「プロトンポンプ阻害薬にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザンによるオンデマンド療法の5年間の長期有効性の後ろ向き検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2016年に開始した事前研究「プロトンポンプ阻害薬（PPI）にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザン20mgによるオンデマンド療法の有効性の検討（パイロット研究）」に参加され、その後5年間（最終外来受診が2023年10月1日から2024年2月29日の間）まで当科外来で経過観察されていた軽症逆流性食道炎の患者さんの逆流症状や逆流性食道炎の状態を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### （1）研究の概要について

研究課題名：プロトンポンプ阻害薬にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザンによるオンデマンド療法の5年間の長期有効性の後ろ向き検討  
研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日  
研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 星川吉正

### （2）研究の意義、目的について

事前研究では、軽症逆流性食道炎がプロトンポンプ阻害薬にて治癒した患者さんに対して、1年間逆流症状を有するときのみボノプラザン20mgを飲んで頂く方法（オンデマンド療法）が有効であることが分かりました。しかし、1年以上長期間の有効性は分かっていません。オンデマンド療法は、胃薬を連日投与する治療よりも副作用（胃薬の長期連用が骨粗しょう症や腸管感染症などのリスクとなりうるという報告があります）や医療費を抑制できる可能性が予想され、軽症逆流性食道炎患者さんに対するボノプラザン20mgによるオンデマンド療法の長期の有効性を明らかにすることは逆流性食道炎の診療にとって大変重要な課題であり、これを明らかにすることには大きな意義があります。本研究の目的は、軽症逆流性食道炎患者さんに対するボノプラザン20mgによるオンデマンド療法の長期の有効性を明らかにすることです。

### （3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2016年に開始した事前研究「プロトンポンプ阻害薬（PPI）にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザン20mgによるオンデマンド療法の有効性の検討（パイロット研究）」に参加され、以後5年間（最終外来受診が2023年10月1日から2024年2月29日の間）日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科外来で経過観察されていた軽症逆流性食道炎の患者さんを対象とします。患者さんの以下の情報を収集して、ボノプラザン20mgによるオンデマンド療法の効果を検討します。

情報：年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬、内服頻度、内視鏡結果、症状や治療満足度等  
試料：無し

### （4）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### （5）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(6) 問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 病院講師 星川吉正  
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6275  
メールアドレス：y-hoshikawa@nms.ac.jp