

**2016年4月1日～2020年3月31日の間に  
炎症性腸疾患で内視鏡検査を受けられた方およびそのご家族の方へ**  
—「炎症性腸疾患患者の疾患活動性における血清LRG測定の有用性について」  
へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
研究機関長	病院長	金澤 右	
	研究科長	大塚 愛二	
研究責任者	岡山大学病院 炎症性腸疾患センター	職名：准教授	氏名 平岡 佐規子
研究分担者	所属：岡山大学病院 消化器内科	職名：教授	氏名 岡田 裕之
	岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名 川野 誠司
	岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名 原田 馨太
	岡山大学大学院実践地域内視鏡学講座	職名：助教	氏名 井口 俊博
	岡山大学病院 総合内科	職名：助教	氏名 山崎 泰史
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 岡 昌平
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 安富 絵里子
	岡山大学病院 光学医療診療部	職名：助教	氏名 衣笠 秀明
	岡山大学病院 総合内科	職名：助教	氏名 高原 政宏
	岡山大学病院 検査部	職名：部長	氏名 大塚 文男
	岡山大学病院 医療技術部	職名：部長	氏名 岡田 健
	岡山大学病院 医療技術部	職名：副技師長	氏名 糸島 浩一
	岡山大学病院 医療技術部	職名：臨床検査技師	氏名 古川 雅規

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患（IBD）は消化管を主体とする慢性の炎症疾患です。潰瘍性大腸炎（UC）、クローン病（CD）に大別されますが、未だ原因不明の難治性疾患であり、近年、その患者数は増加の一途をたどっています。IBDの治療は現在、薬物療法が主体で、様々な薬品が開発され使用されていますが、治療目標の一つとして、消化管粘膜が炎症のない状態（粘膜治癒）が、重要視されています。しかしながら、この粘膜治癒を示す有用なマーカーが現在はなく、内視鏡が標準的な評価となっています。このため、様々なバイオマーカーの研究が行われていますが、近年、血清ロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン（LRG）が、炎症性腸疾患の疾患活動性評価に有用な血清バイオマーカーとして報告され、保険認可されました。LRGは、ラテックス免疫比濁法の原理を用いた臨床化学自動分析装置で測定可能で、当院においても測定は可能です。本研究においては、当院の装置で測定

が可能かどうかの基本的性能を検討し、最終的に、IBD 患者さんの血清 LRG 値と疾患活動性を、臨床所見や内視鏡所見、現在使用されている便中バイオマーカである免疫学的便潜血反応(FIT)、便中カルプロテクチン(Cal)と比較検討し、測定の有用性について検討を行う予定です。

## 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

重症度に応じた適切な治療の提供ができる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2016年4月1日～2020年3月31日の間に、炎症性腸疾患患者で、岡山大学病院、消化器内科において、内視鏡検査を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

### 3) 研究方法

2016年4月1日～2020年3月31日の間に当院において内視鏡検査を受けられた炎症性腸疾患の患者さんについて、研究者が診療情報をもとに活動性を評価し、保存している血清でLRGの測定を行います。

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

内視鏡前に採血と同時に、測定した FIT、Cal のデータと、以下の臨床項目について、カルテより情報を収集します。性別、診断時年齢、現在の年齢、診断名、病型（罹患範囲）、腸管手術歴測定時の血液検査データ（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、ALP、アルブミン、アミラーゼ、リパーゼ、血沈、CRP）を可能な限り収集します。

また、当院での測定系の検討のため、最初の 50 名ほど、基本性能の検討も同時に行う。

## 7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの岡山大学消化器内科で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得ます。保管期間終了後は情報を廃棄します。取得した血液は、測定後、検査部で1週間保管後、廃棄します。保管が必要な場合は、別途同意書を取得します。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年4月30日までの間に下記の連絡先までお

作成日 2019年8月12日

第2版作成

申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院消化器内科 平岡佐規子

電話：086-235-7219 平日：8時30分～17時00分

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号