

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：炎症性腸疾患の臨床的および内視鏡的活動性と相関する新規バイオマーカーの探索

1. 研究の概要

炎症性腸疾患、すなわち潰瘍性大腸炎とクローン病の診療において、疾患の活動性を適切に評価し、治療を適正化することが重要と考えられています。現状では、内視鏡検査での腸管粘膜の正常化が長期的な目標の一つとして掲げられています。しかし、内視鏡検査は患者さんへの侵襲も高く、コストが高いという点からも頻繁な検査には不向きです。よって、日常診療でのモニタリング手段として、血液や便の検体を用いたバイオマーカーが重要視されるようになってきました。臨床症状や内視鏡所見とよく相関したバイオマーカーを利用し、早期の治療適正化を行うことで、腸管粘膜の正常化や生活の質の改善につながることを期待されています。

プレセプシンは白血球やマクロファージの細胞表面が由来の低分子タンパク質で、敗血症のバイオマーカーとして報告されています。近年、COVID-19 など敗血症以外の病態でも上昇する報告がありますが、炎症性腸疾患との関連は不明です。

また、炎症性腸疾患において、炎症細胞の好中球から網目状に放出される構造物（好中球細胞外トラップ）が増加する報告があります。好中球細胞外トラップを構成する種々のペプチドもバイオマーカーとして有用な可能性もあります。

私たちは、プレセプシン、好中球細胞外トラップに関連するペプチドが炎症性腸疾患の活動性と相関があるか、バイオマーカーとして有用かどうかを検証するため、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、炎症性腸疾患のバイオマーカーを探索することが目的です。

なお、この研究は、消化器領域の診断や治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、医療機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2001 年 12 月から 2021 年 4 月にかけて、潰瘍性大腸炎またはクローン病に対し本院消化器内科（旧第一内科、旧第二内科含む）に通院または入院された患者さんが対象となります。

5. 方法

2001 年 12 月から 2021 年 4 月にかけて、潰瘍性大腸炎またはクローン病に対する加療をされた患者さんを対象とします。対象となる方のカルテ情報から、臨床データ（年齢、性別、診断名、

作成日

2022年5月1日 第1版作成

病型、発症年齢、症状、治療内容、血液検査結果、消化管内視鏡検査、CT、MRI、腹部エコー、消化管造影検査などの画像検査所見)を利用させていただき、また、残余血清で血中プレセプシン濃度や好中球細胞外トラップ関連ペプチド、既存のバイオマーカーである LRG を測定します。これらを解析し、炎症性腸疾患のバイオマーカーとして、プレセプシン、好中球細胞外トラップ関連ペプチドが有用かどうかを検討します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 坂元 一樹

試料の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 坂元 一樹

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

作成日

2022年5月1日 第1版作成

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名：山本 章二郎

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802