

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

小児炎症性腸疾患における血清カルプロテクチンおよびロイシンリッチ $\alpha$ -2糖タンパク質(LRG)の有用性に関する研究

### 当院における実施体制

研究責任者：小児科・思春期科 工藤 孝広

研究分担者：小児科・思春期科 清水 俊明、神保 圭佑

### 研究の意義と目的：

大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍をひきおこす原因不明の疾患の総称を炎症性腸疾患といい、潰瘍性大腸炎とクローン病の2疾患があります。欧米に多い病気と言われていましたが、本邦でも炎症性腸疾患患者数は増加しており、今日では20万人を超えています。診断には内視鏡と病理組織の結果が必要であります。患者さん負担が大きいのが難点です。特に小児の検査に対する負担は重く、負担の少ない新規バイオマーカーが望まれます。

便中カルプロテクチンは炎症性腸疾患のモニタリングとして有用なバイオマーカーです。しかし、小児では糞便サンプル採取が困難な場合もあります。また、ロイシンリッチ $\alpha$ -2糖タンパク質(LRG)は、成人領域の炎症性腸疾患や関節リウマチの活動性の指標として注目されていますが、小児での報告はほとんどありません。

そこで、小児炎症性腸疾患の血清カルプロテクチン・LRGを測定し、診療情報を合わせて解析することにより、小児炎症性腸疾患の病態や重症度の関連性、今後の治療方針などに有用であるかを検討します。また、炎症性腸疾患の中でもクローン病と潰瘍性大腸炎での比較や、その他腸疾患・健常児と比較検討し、血清カルプロテクチンやLRGの疾患特異性をより詳細に検討します。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2020年1月1日から西暦2021年5月18日の間に小児科・思春期科で炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ベーチェット病、分類不能型腸炎）と診断され通院または入院歴のある患者さんで残血清のある患者さんです。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 1) 患者情報（性別、診断時年齢、生年月、診断名、病型（罹患範囲）、身長、体重、その他研究の遂行に必要な臨床的に重要な病態および合併症に関する情報）
- 2) 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）
- 3) 内視鏡データ（内視鏡の活動性）

#### 研究解析期間：

承認日～ 西暦 2025年8月31日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。各参加施設の個人情報管理者等によって、個人情報とは関係ない研究用IDを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。情報等を研究事務局（久留米大学医学部小児科学講座）に送付する場合は、研究用IDを使用し、研究対象者の個人が特定されないことがないよう配慮します。また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（久留米大学医学部小児科学講座）では、鍵のかかるロッカーに保管され厳重に管理します。

#### 利益相反について：

本研究は、久留米大学小児科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません

#### 研究組織

##### 研究代表施設と研究代表者

久留米大学医学部小児科学講座・講師 水落建輝  
順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・准教授 工藤孝広  
大阪母子医療センター消化器内分泌科・任部長 恵谷ゆり  
大阪医科大学小児科・助教 梶恵美里  
あいち小児保健医療総合センター感染免疫科・医長 阿部直紀

成育医療研究センター消化器科・診療部長 新井勝大  
済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科・副部長 十河剛  
埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科・医長 南部隆亮  
札幌厚生病院小児科・部長 高橋美智子  
佐賀大学医学部小児科・講師 垣内俊彦  
長崎大学医学部小児科・助教 橋本邦生

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科  
電話：03-3813-3111 （内線）3325  
研究担当者：工藤 孝広