

# 炎症性腸疾患におけるロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテインの有用性

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

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といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	炎症性腸疾患におけるロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテインの有用性
倫理審査 受付番号	第3607号
研究期間	2020年 8月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患内科を受診され、当院に通院あるいは入院しているクローン病・潰瘍性大腸炎・ベーチェット病・分類不能腸炎の患者さん 2020年 8月31日 ~ 2022年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報

## 研究概要

(研究目的、意義)

ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテイン (LRG) は、潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis : 以下UC) やクローン病 (Crohn's disease: 以下CD) の疾患活動性に相関し、また粘膜炎症の有無まで予測することができる新しい血清バイオマーカーとして注目されており、2020年6月1日に保険収載となりました。LRGは炎症性腸疾患患者さんにおいてC-reactive protein (CRP : 炎症反応のマーカー) に反映されないような疾患活動性や粘膜炎症の有無の予測に有用であることが報告されています。今回我々はCRPに腸管炎症が反映されにくいとされる小腸型CD患者さんや中等症以下のUC患者さんも対象とし、疾患活動性や腸管炎症とLRGがどの程度相関するのか、CRPを上回る有用なバイオマーカーとなるかを検討したいと考えています。

(研究の方法)

当院に通院しているクローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病や分類不能腸炎患者さんなど約200例を対象として、LRGが疾患活動性や粘膜炎症と相関するかをカルテ情報から調べます、またCRPや内視鏡所見、X線造影検査所見、CTやMRI所見とも比較します。単施設前向き観察研究。

<実施内容>

LRG採血：通常の保険診療での測定、もしくは通常診療内で採取した採血の残余検体で測定 (約2.5 $\mu$ l)

LRGと疾患活動性、粘膜炎症との相関、CRPとの比較

疾患活動性や内視鏡的活動性は以下のscoreを用い、LRGやCRPの測定とこれらの評価の間隔は長くても2週間以内。

\* 血液検査：LRG、CRP、TP、Alb、BUN、Cr、Na、K、Cl、AST、ALT、WBC、RBC、Hb、Plt、血沈など

\* UCの疾患活動性の評価：Mayo scoreを使用

臨床的寛解 $\leq$ 2、かつ血便が消失した場合

疾患活動性がある場合、軽症: 3-5、中等症: 6-10、重症:11-12

\* UCの粘膜炎症の評価：Mayo scoreを使用

\* CDの疾患活動性の評価：CDAI scoreを使用し臨床的寛解 $\leq$ 150

疾患活動性がある場合、軽症=151~219、中等症=220~450、重症 $\geq$ 451

\* CDの粘膜炎症の評価：SES-CDを使用

(個人情報の取り扱い)

1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
2. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。
3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

## 本研究に関する

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科

## 連絡先

准教授 渡辺 憲治（研究責任者）

助教 横山 陽子（実務責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9 : 00 ~ 16 : 00） 0798-45-6663

---