炎症性腸疾患の病勢把握における便中カルプロテクチンの有用性

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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	炎症性腸疾患の病勢把握における便中カルプロテクチンの有用性
倫理審査 受付番号	第3972号
研究期間	2022年 1月実施許可日～2023年3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に本院の炎症性腸疾患内科を受診された方で、本院に通院あるいは入院していたクローン病、潰瘍性大腸炎、分類不能腸炎の患者さん 2017年 6月 1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）

便中カルプロテクチンは、クローン病(Crohn's disease: 以下 CD)や潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis: 以下 UC)の診断の補助やCD、UCの病勢把握を行うバイオマーカーとして注目されており、2017年6月1日に保険収載となりました。便中カルプロテクチンはUCの患者さんにおいて内視鏡的活動性と相関しているとされており、また臨床症状が再燃する数カ月前から上昇し、病気の再燃を早期に予測することに有効であるとの報告もされています。FCは糞便の採取で施行可能な検査であるため、下部内視鏡検査や血液検査（LRG,CRP）と比較して患者さんにとっての侵襲が少なく、また下部内視鏡検査と比較し診療報酬点数も低いいため、今回の研究で実臨床での有用性が明らかになれば低侵襲でかつ検査費用の少ない検査として期待されます。今回、我々はCD患者さんやUC患者さんの疾患活動性や粘膜の炎症と便中カルプロテクチンがどの程度相関するのか、また術後の患者さんも含め疾患の再燃の予測に有効であるかについて、他の粘膜炎症の予測に有効とされるバイオマーカー（ロイシンリッチα2グリコプロテイン（LRG）やC-反応性蛋白（reactive protein（CRP）））と比較して有用なバイオマーカーとなるか検討したいと考えています。

（研究の方法）

当院に通院していたCD、UCの患者さん約1500例を対象とし、便中カルプロテクチンが疾患活動性や腸管粘膜炎症と相関するかをカルテ情報から調べます。また血液検査所見（LRGやCRP）、内視鏡検査、CT検査所見とも比較します。単施設前向き・後ろ向き観察研究。

<実施内容>

- ・ 便中カルプロテクチン採取：通常の保険診療での測定
- ・ 便中カルプロテクチンと疾患活動性、粘膜炎症との相関、LRG やCRPとの比較
- ・ 疾患活動性や内視鏡活動性は以下のscoreを用い、便中カルプロテクチンやLRG、CRPの測定とこれらの評価の間隔は長くても1ヶ月以内。

※血液検査：LRG、CRP、TP、Alb、BUN、Cr、Na、K、Cl、AST、ALT、WBC、RBC、Hb、Plt、ESRなど

※UCの疾患の活動性の評価：Mayo scoreを使用

臨床的寛解≤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

（個人情報の取扱い）

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ておりません。
- 4.本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科
准教授 渡辺 憲治（研究責任者）
池ノ内 真衣子（研究担当者）

TEL | （平日 9：00～16：00） 0798-45-6663
（上記時間以外） 0798-45-6111（代表）