

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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 α 2グリコプロテインの有用性 [倫理審査受付番号：第 3607 号]
研究代表者氏名	兵庫医科大学 消化器内科学 教授 新崎信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木敬一郎
研究期間	2020 年 8 月 31 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：当院および共同研究先に通院あるいは入院している UC、CD、ベーチェット病、分類不能腸炎患者さんを対象とします。また、課題番号 4253「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討」に参加いただいている患者さんも対象とします。また今回は健常者の方にもご協力いただきます。/ 診療科名等：消化器内科学講座
	受診日：2020 年 8 月 31 日 ～ 2025 年 9 月 19 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■試料等（本研究の目的で通常診療内で実施する採血に上乗せして実施した採血から取得した試料（血清）もしくは通常診療内で採取した採血の残余血清） ■カルテ情報（通常診療で取得した情報） □アンケート □その他（ ）
研究目的・意義	ロイシンリッチα2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。また UC や CD だけでなく、腸管ベーチェットや分類不能腸炎など腸管炎症を有する疾患の病態把握における有用性を証明したいと考えています。また、健常者の方にもご協力いただくことで、それらの疾患の患者さんとの比較が可能になり、疾患や病態のさらなる解明につながると考えています。
研究の方法	本研究は兵庫医科大学消化器内科科学講座を主幹とした多施設共同研究として実施します。 研究代表者：新崎信一郎（役割：研究全体の総括を担当する） 所属・職名： 兵庫医科大学 消化器内科学講座 教授 共同研究先 ・ Professor Jae Hee Cheon Department of Internal Medicine, Yonsei University College of Medicine, Seoul, South Korea（共同研究先の役割：情報及び試料の提供） ・ Dr. Peter Bossuyt Department of Gastroenterology, Research Director IBD unit Imelda Hospital, Bonheiden, Belgium（共同研究先の役割：情報及び試料の提供） ・ 積水メディカル株式会社：（共同研究先の役割：LRG 測定キットの提供、LRG 測定） ・ 広島大学大学院統合生命科学研究科 准教授 中ノ 三弥子先生：（共同研究先の役割：LRG の糖鎖解析） 対象 当院に及び共同研究先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 500 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。健常者の方（本学で 10 例程度、多施設全体で 50 例程度）にもご協力いただきます。 実施内容： LRG は次のいずれかの方法で測定します：①通常の保険診療での測定 ②通常診療内で実施する採血に上乗せして実施した採血（採血量は 8-9mL）から取得した試料（血清）もしくは通常診療内で採取した採血の残余血清で測定 ③課題番号 4253「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討」で取得・保管した試料（血清）で測定 ④共同研究先から送付された試料（血清）で測定 ⑤健常者から本研究の目的のみで採血（採血量は 8-9mL）し取得した試料（血清）で測定。（健常者の方については採血前に年齢、性別、身長、体重、合併症、アレルギー歴、服薬状況などについてのアンケートを記載いただきます。） ※①から⑤の LRG 測定については、共同研究先（積水メディカル社）で LRG を測定する場合と、本学で測定する場合（血清からの LRG の精製を含む）があります。また LRG の糖鎖解析を共同研究先（広島大学）で実施します。

	評価項目： 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 * LRG の糖鎖解析
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、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。 ※LRG は国内の共同研究先で測定や解析が実施されることがありますが、研究に固有の番号をつけて個人情報がわからないように加工した上で共同研究先に送付します。本学で得られた検体や情報が海外に送付されることはありません。なお本学から共同研究先に本学の患者さんの情報を提供することはありませんが、研究から得られた知見等は共同研究先と共有させていただきます。
本研究に関する 連絡先	663-8501 西宮市武庫川町 1-1 兵庫医科大学 消化器内科学 Tel: 0798-45-6663 （月曜日から金曜日 9 時から 16 時まで） 実務責任者（相談窓口） 兵庫医科大学 消化器内科学講座 助教 池ノ内真衣子