

潰瘍性大腸炎における Leucine-rich alpha 2 glycoprotein の臨床的意義に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管内科では、現在潰瘍性大腸炎の患者さんを対象として、血清 LRG (Leucine-rich alpha 2 glycoprotein) 値と、臨床病理学的特徴、治療法、予後との関連性を解析する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、**2029 年 12 月 31 日**までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究の目的は潰瘍性大腸炎の病勢、内視鏡的活動性に対する新規バイオマーカーである血清 Leucine-rich alpha 2 glycoprotein (LRG) を、旧来からのバイオマーカーである血清 CRP、血沈、便中カルプロテクチン、免疫化学的便潜血定量と比較し有用性を検討することです。

潰瘍性大腸炎は、腸炎関連癌の高危険群であり、組織学的炎症の程度と腫瘍発生率に相関があるため、臨床的寛解のみならず、内視鏡的寛解を維持することが肝要とされています。しかし頻回の大腸内視鏡は検査の侵襲、煩雑さを考慮すると困難です。これまで、炎症評価のための検査項目として、古典的な血清 CRP、血沈等が使用されています。しかし、必ずしも疾患活動性を反映しないとされています。また近年では便中カルプロテクチンが粘膜治癒評価に有用とされ、臨床に使用され始めています。

近年、疾患活動性に応じて鋭敏に反応する血清蛋白質として Leucine-rich alpha-2 glycoprotein (LRG) が同定されました。LRG は様々な疾患部位においても発現の上昇を認め、更に血清 CRP 正常な患者群であっても臨床活動性、内視鏡的活動性を反映しており、粘膜治癒の評価に有効であるという報告がされました。血沈や便中カルプロテクチン、免疫学的便潜血定量と血清 LRG を直接比較した報告はなく、有用性が示されれば、今後臨床的に普及することが期待されます。

3. 研究の対象者について

この研究の対象となるのは **2020 年 11 月 1 日～2025 年 3 月 31 日**までに九州大学消化管内科で潰瘍性大腸炎の治療のため通院されている患者様約 100 例が対象となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、疾患活動性評価のために大腸内視鏡検査を行う際に、内視鏡的活動性を評価し、また必要に応じて組織生検を行います。同時期に、血液検査 (CRP、血沈、白血球、赤血球、Hb、Ht、血小板、AST、ALT、LRG)、便中カルプロテクチン、免疫学

的便潜血定量を測定します。

それらの情報を解析し、臨床・内視鏡的活動性に対する、各種バイオマーカーとの関連性を比較し、新規バイオマーカーである LRG の有効性を検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、診断時年齢、家系内発症の有無、既往歴、喫煙歴、腸管手術歴の有無、内視鏡、X 線造影検査、CT、レントゲンの画像所見、過去、現在の治療およびその効果・副作用、潰瘍性大腸炎の罹患範囲、臨床病型、臨床スコア（Clinical activity index, mayo score）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・北園 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野において同分野教授・北園 孝成の責任の下、

5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野において同分野教授・北園 孝成の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金をもって運営されており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 消化管内科 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 教授 北園 孝成	
研究分担者	九州大学病院 消化管内科 講師 梅野 淳嗣 九州大学病院 国際医療部 准教授 森山 智彦 九州大学病院 消化管内科 兼任講師 川崎 啓祐 九州大学病院 消化管内科 助教 松野 雄一 九州大学病院 消化管内科 助教 長末 智寛 九州大学病院 消化管内科 医員 今津 愛介	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社エスアールエル 所在地：東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する	解析
	提供する試料等：血液	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 消化管内科 医員 今津 愛介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5261 〔FAX〕 092-642-5273 メールアドレス：imazu.noriyuki.106@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史