

研究課題：『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 α -2糖タンパク質(LRG)の有用性に関する研究』

1. 研究の目的

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（Inflammatory Bowel Disease：IBD）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IBD患者数は増加し、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すが、侵襲性が高いのが難点です。特に小児の検査の負担は重く、非侵襲的な新規バイオマーカーが望まれています。

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多いです。一方で、ロイシンリッチ α -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。

本研究では、小児IBD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IBD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、IBD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。

先行研究である「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」の研究に登録し、検体の2次利用に関して書面による同意を得た、17歳未満の患者さんおよび健常児を対象に解析を行います。

2. 研究の方法（研究対象者、対象となる期間、匿名化の方法、個人情報分担管理者氏名を明記）

[研究対象者・対象となる期間]

- 1) 受診期間：平成28年11月から平成30年2月の間に受診
- 2) 受診科：埼玉県立小児医療センター消化器肝臓科および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患：先行研究である「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」（2016年度当院承認：2016-06-008）の研究に登録し、検体の2次利用に関して書面による同意を得た、17歳未満の患者さんおよび健常児

[研究方法]

先行研究である「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」の研究に登録し、検体の2次利用に関して書面による同意を得た、17歳未満の患者さんおよび健常児の血清検体を用います。各施設にて匿名化された保存血清

(600 μ l)は、先行研究で久留米大学に提供され保存されています。久留米大学小児科学講座にて市販のELISA測定キットにより血清カルプロテクチンとLRGの測定、データの解析が行われます。

[匿名化の方法]

本研究では、個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかを判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。本研究は共同研究機関において匿名化された試料・情報等の授受を行いますが、対応表の提供は行わないため、提供先機関は特定個人を識別できない状態となります。対応表はそれぞれ対応表を作成した各研究機関内で、本研究に関与しない管理者が適切に管理することを相互に確認します。

[個人情報分担管理者]

当院における個人情報分担管理者は、消化器肝臓科 医長 原朋子とします。

3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から令和7年9月まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

前述の研究で採取・分析した血清の残血清（凍結保存血清）

2) 研究に用いる情報

診療情報等：診断名、年齢、性別、身長体重、病歴、治療歴、血液検査データ、画像データ、有害事象

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部（共同研究施設外）に提供することは、一切ありません。患者さんの個人情報と匿名化番号との対応表は各施設内で厳重に保管されます。研究結果の公表は、提供者本人及び家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

6. 研究組織（研究責任者、研究分担者等）

研究実施責任者 久留米大学医学部 小児科 講師 水落建輝

院内研究責任者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 南部隆亮

院内研究分担者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 科長 岩間達
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 吉田正司

研究参加施設・院外研究分担者

大阪母子医療センター消化器・内分泌科	部長	恵谷 ゆり
大阪医科大学小児科	非常勤	青松 友槻
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
順天堂大学医学部小児科	准教授	工藤 孝広
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
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	助教	垣内 俊彦
長崎大学医学部小児科	助教	橋本 邦生

7. お問い合わせ先・研究への参加を拒否する場合の連絡先

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、資料・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、令和3年5月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
住所：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2
電話番号：048-601-2200（代表）