

研究課題：炎症性腸疾患における血清サイトカインプロファイル解析による病態解明に関する研究

1. 研究の目的

炎症性腸疾患は、原因不明の消化管炎症により下痢や血便、発熱、腹痛などの症状を呈する疾患の総称です。クローン病と潰瘍性大腸炎に分けられますが、小児では診断が困難な場合があります。病気の原因については、遺伝的因子に環境因子が作用し、腸内細菌のバランス失調、免疫異常および腸管の上皮バリアの低下をおこすと考えられていますが、詳しくは分かっていません。そのため、炎症性腸疾患に特異的な指標（バイオマーカー）の発見が期待されています。

炎症性腸疾患では、サイトカインという細胞間で作用する液性タンパク質が病態に深く関与しています。しかしながら、炎症性腸疾患に関与するサイトカインの同定は不十分です。そこで私たちは、炎症性腸疾患の患者さんの血清中のサイトカインを調べ、病気との関連を明らかにしたいと考えました。この研究により、将来的に本疾患の病態解明や、診断や重症度を評価するためのバイオマーカーの発見に繋がるのではないかと考えています。

2. 研究の方法

本研究では、群馬大学医学部附属病院小児科・埼玉県立小児医療センター消化器肝臓科における

- ① 炎症性腸疾患患者の既存血液試料を用いて 27 項目の血清サイトカインを測定する。
- ② 臨床的特徴や血液・内視鏡検査所見の収集を行う。
- ③ 血清サイトカインプロファイルを検討し、臨床的特徴や血液・内視鏡検査所見との関連を検討し病態解明に繋げる。

更に小児慢性機能性便秘症の血清サイトカインと比較し、炎症性腸疾患において特異的に変化するバイオマーカーを見出す。

上記の方法で研究を行いますが、この研究のために、新たに採血させていただくことはありません。また、診療の際に記録された診察所見や血液検査、内視鏡検査などの臨床データを調べ、病気と血清サイトカインの関連を検討します。

3. 研究期間

2004 年 1 月 1 日から 2016 年 4 月 30 日に診断された炎症性腸疾患患者さんを対象として、研究期間は倫理委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

対象となりました患者さんの血液を用いて 27 項目の血清サイトカインを測定します。ま

た、患者さんの背景（年齢や性別、発症時体重、栄養方法、症状、合併症）、診察所見、血液検査、内視鏡検査、治療内容、予後の臨床データを診療記録から抽出します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

集計は群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野にて行い、学会・論文での発表を予定しています。この研究による知的財産が発生する可能性があります。その際の知的財産の帰属は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、対象者には帰属しません。

6. 研究組織

【研究責任者】群馬大学医学部附属病院地域医療研究・教育センター 羽鳥 麗子

【研究分担者】群馬大学医学部附属病院小児科 医員 龍城 真衣子
群馬大学医学部附属病院小児科 助教 石毛 崇

【研究事務局】

〒371-0085 群馬大学前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 小児科 連絡先：027-220-8209

龍城 真衣子

【当院における実施体制】

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 原 朋子

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 非常勤医師 吉田 正司

埼玉県立小児医療センター 消化器肝臓科 非常勤医師 江花 涼

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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ないので、2020年3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

医事担当（代表 048-601-2200）