

研究課題名	ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテイン (LRG) の潰瘍性大腸炎における病理学的及び内視鏡的粘膜寛解評価に対する有用性の検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 中西 裕之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ~ 2022年3月31日
研究の意義・目的	潰瘍性大腸炎 (UC) は若年者を中心に20万人を超える罹患者があり、主に大腸粘膜が侵されるが、原因療法は確立されておらず厚生労働省が指定する特定疾患の一つになっています。潰瘍性大腸炎においてロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテイン (LRG) は内視鏡的粘膜治癒を評価できることが示され、非侵襲的バイオマーカーとされています。近年、潰瘍性大腸炎の治療目標として病理学的な寛解も提示されつつあるが、LRGの病理学的な活動性との関連については明らかになっていません。我々は内視鏡的及び病理学的な寛解の到達の指標としてLRGの有用性を検討することを目的としました。
研究の方法	本研究では、通常の日常診療を超えて患者さんに協力いただくものではありません。当院で下部消化管内視鏡検査、病理組織診断検査を行った患者さんを対象とします。診療録 (カルテ) より、内視鏡の画像と病理組織診断の結果に加え、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、罹患年数、病変範囲、合併症などを調べます。これらの情報を、患者さんが特定されない形で使用し、解析・研究を行います。
①試料の保管 ②予測される結果 (利益・不利益) について ③研究協力の任意性と撤回の自由について ④個人情報の保護について ⑤研究成果の公表について ⑥利益相反について ⑦利用し、又は提供する試料・情報の項目 ⑧利用する者の範囲 ⑨試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>①今回の研究で得られたデータにつきましては、当院の鍵のかかる場所に10年間保管いたします。</p> <p>②本研究に協力していただくことでの直接の利益・不利益はありません。しかし、この研究により、潰瘍性大腸炎診療の進歩に貢献できると考えています。</p> <p>③通常の診療で得られた情報および画像を使用する研究ですので、患者さんから個別に同意をいただくことはせず、この掲示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加を希望されない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。</p> <p>④患者さんが特定できない形で臨床情報を収集させていただきます。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。</p> <p>⑤この研究の成果は、国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。</p> <p>⑥本研究では患者さんに費用負担が生じることはありません。また、謝金などをお支払いすることはありません。</p> <p>⑦血液検査 (LRG, CRP, 赤沈), 下部消化管内視鏡写真, 病理組織検査</p> <p>⑧当院研究分担者 田中 将平, 前屋舗 千明, 中西 裕之</p> <p>⑨当院研究責任者 中西 裕之</p>
問合せ先	〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 消化器科 田中 将平, 前屋舗 千明, 中西 裕之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) (対応可能時間帯 : 平日9:00~17:00)