

**単施設研究用**

**研究課題名：**難治性炎症性腸疾患における慢性化機序解明とそれを反映するバイオマーカーの開発

**1. 研究の対象**

2010年4月1日以降に当院にて炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）、小腸疾患、大腸疾患で手術を受けられた方

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

大腸および小腸に慢性の炎症または潰瘍を引き起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、大きく潰瘍性大腸炎とクローン病が挙げられます。潰瘍性大腸炎は 大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる疾患で、下血や粘血便、下痢、腹痛などの症状が見られます。一方、クローン病は小腸や大腸を中心に口腔から肛門までのすべての消化管に炎症や潰瘍が出現する疾患で、腹痛や下痢、体重減少などの症状が出現します。両疾患ともにいまだ原因は不明ですが、食物や腸内細菌に対する異常な免疫反応が原因と考えられています。これらの疾患では慢性・持続性に腸の炎症が続くため、放置すると様々な腸の合併症が出現したり、手術が必要になったり、重症の場合には生命の危険を及ぼしたりすることがあったりするため、腸の炎症をきちんとコントロールすることが重要とされています。

炎症性腸疾患が難治化する原因のひとつに腸の線維化が関わっております。腸以外の他の疾患（特発性肺線維症や強皮症）では、ペリオスチンというタンパク質がその病態に重要であることが明らかとなっており、実臨床においてもバイオマーカーとして応用されております。しかしながら、炎症性腸疾患とペリオスチンの関連に関しては未だ明らかではありません。

本研究では炎症性腸疾患とペリオスチンの関連を明らかにし、今後の炎症性腸疾患の臨床に応用できないか検討することを目的としております。

**・研究期間**

登録期間：西暦 2010 年 4 月 1 日～臨床研究倫理審査委員会承認日

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～西暦 2028 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【情報】

- ① 患者基本情報：施設内 ID(情報管理に使用)、生年月、性別、身長、体重、最終情報確認日
- ② 診断情報：発症年齢、診断時年齢、診断名、罹患範囲、臨床病型、腸管合併症、既往歴、家族歴（同胞内 IBD 発症の有無、悪性腫瘍の有無）、生活歴（喫煙歴、飲酒歴、IBD 治療薬以外の常用薬）、腸管外合併症、妊娠・出産歴、治療成績
- ③ 血液検査結果（白血球数（分画）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、Cho-E、総 Chol、尿酸、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、カルシウム、リン、亜鉛、銅、CRP、血沈、ロイシンリッチ  $\alpha$ 2 グリコプロテイン (LRG)、SAA、薬物血中濃度、NUDT15、6- TGN)、便中カルプロテクチン値、上下部消化器内視鏡検査所見（SES-CD、UCEIS、MES）、X 線造影検査所見、カプセル内視鏡所見（Lewis スコア）、臨床的疾患活動性（CDAI、Harvey-Bradshaw Index、Mayo score、Lichtiger CAI）、胸腹部 CT 検査、MRI（腹部 および骨盤）、IGRA、ツベルクリン反応、C7HRP、CD トキシン
- ④ 組織検査の結果（炎症細胞浸潤、線維化、Geboes histopathology score など）
- ⑤ IBD 内科治療（アミノサリチル酸、ステロイド、チオプリン製剤、生物学的製剤、低分子化合物、栄養療法、白血球除去療法）、IBD 手術歴、IBD 外手術歴
- ⑥ 血清ペリオスチン値、腸管組織中のペリオスチン値の発現有無

\*③・④に関してはいずれの検査も担当医の判断で、日常臨床上必要な場合に実施され、本研究に際して必須ではない。

#### 【試料】

手術検体の余剰切片一部を利用させていただきます。

### 4. お問い合わせ先

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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

連絡先：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部 消化器内科

電話番号：(0952)34-2360 (場所 消化器内科医局)

担当：武富 啓展／坂田 資尚

《研究責任者》

研究責任者：教授・江崎 幹宏 佐賀大学医学部 消化器内科

**【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。