

患者さんへ

炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における
血清LRGの有用性に関する多施設前向き観察研究

Ver. 1.0 2020年 9月3日作成

内容にわからないことや
聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、
担当の医師におたずね下さい

1. はじめに

あなたは炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎もしくはクローン病)で治療を受けておられます。治療効果は内視鏡検査による粘膜治癒で評価するようになってきており、適切な時期に検査を行うことが必要です。しかし内視鏡検査はお体の負担も大きいことから、より低侵襲で有用な血液検査(バイオマーカーといいます)を確立することが求められています。

血液検査の Leucine-rich alpha2-glycoprotein (LRG)は、炎症性腸疾患の病状を評価するために保険収載された新たなバイオマーカーです。この度、炎症性腸疾患と診断されている患者さんにご協力いただき、LRG と内視鏡検査の結果を比較することで、LRG のバイオマーカーとしての有用性について検討したいと考えています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。なお、この研究については当院の倫理審査委員会による審査を受け、承認されています。倫理審査委員会とは、本研究を行う医師とは独立し、研究の内容や患者さんへの説明方法などが適切であるかどうかを審査する委員会のことです。この委員会には、医学・薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や当施設とは利害関係のない外部委員も含まれています。また、この研究は大阪大学医学部附属病院病院長の許可を得て行っています。

2. この研究の目的

本研究の目的は、炎症性腸疾患をもつ患者さんで、LRG のバイオマーカーとしての有用性を検討することです。

3. 研究の方法

内視鏡検査を予定している、炎症性腸疾患をもつ患者さんが対象となります。潰瘍性大腸炎もしくはクローン病は未成年で発症し内視鏡検査が行われることも多いため、本研究

では未成年の患者さんも対象としています。

同意をいただいた患者さんには、血液検査で LRG を測定するとともに、研究用に 9ml 余分に血液採取させていただきます。外来前の血液検査で既に LRG を測定している方は、新たに測定はいたしません。また、これまでの治療と現在の臨床症状も調査させていただきます。

次に内視鏡検査を行い、その結果を調査させていただきます。潰瘍性大腸炎の患者さんで病状評価に組織検査を行った際には、その結果も調査させていただきます。なお、このときに臨床症状を調査させていただくこともあります。

内視鏡検査までに LRG を測定できなかった方は、内視鏡検査後に血液検査で LRG を測定するとともに、臨床症状も調査させていただきます。詳細は下記スケジュール表をご参照ください。

スケジュール表

項目			
時期	研究開始日	内視鏡検査日 (LRG 測定の翌月～3 か月後まで)	外来日
同意書取得	●		
患者背景	●		
治療内容	●		
臨床症状		●※2	●※4
LRG、一般血液検査	●※1		●※4
血清保存	▲		
内視鏡検査		●※3	

●は必須、▲は必須項目ではなく、可能であれば登録。※1: 研究開始日以前でもよい。※2: 研究開始日、内視鏡検査日のいずれかで調査する。※3: 潰瘍性大腸炎では組織検査も調査する。※4: 内視鏡検査までに LRG を測定できなかった場合は、内視鏡検査の翌月～3 か月後までに臨床症状とともに調査する。

4. 研究に参加する期間

全体の研究期間は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月 31 日までです。参加登録は、研究機関の長の許可後から 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。

5. この研究に参加する患者さんの予定人数について

この研究に参加されるのは、大阪大学医学部附属病院および関連施設に通院中の 420 名の患者さんを予定しています。

6. この研究への参加および参加の撤回はあなたの自由意思によるものです

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。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

未成年の患者さんに対しては、親権者又は未成年後見人を代諾者として選定させていただきます。代諾者及び患者さんに、本研究を説明し、参加の有無や参加中止の意思決定を行っていただきます。

潰瘍性大腸炎もしくはクローン病は未成年で発症することも多いため、未成年の患者さんが内視鏡検査を受けられる機会が多くあります。したがって、代諾者が必要である未成年の患者さんが本研究に参加いただくことは、必要不可欠であると考えています。

7. この研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用について

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎もしくはクローン病）の患者さんにとって、治療により粘膜治癒を得て、病状をコントロールすることは、日常生活の質を保つためにも非常に重要です。そのためには適切な時期に内視鏡検査を行って、状態を評価することが必要です。

LRG が内視鏡検査の結果とどのように関係するかが明確になれば、内視鏡検査をより効果的に行うことができ、患者さんの日常生活の質の向上に寄与する可能性があります。

本研究は、細心の注意をもって行われます。この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

8. この研究の研究計画および方法についての資料の入手・閲覧について

この研究に関する計画書および方法等の資料を他の研究対象者の個人情報、研究の獨創性に支障がない範囲で入手・閲覧が可能です。希望される時は、主治医または担当医にお伝え下さい。

9. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中および研究後に調査されます

あなたを特定するすべての医療記録と研究資料の秘密は守られます。あなたの秘密は、関連法や規制によって可能な限り守られます(守秘義務等)。ただし、あなた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(主治医もしくは担当医)のみならず、適切に行われているかを確認するための関係者(モニタリング従事するもの等、倫理審査委員会、規制当局(厚生労働省等)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。

10. この研究の結果が公表される場合も、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

11. あなたの費用負担について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さ

んの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

12. 研究資金源と利益相反について

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。当院では利益相反 (COI) の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は、消化器内科の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

13. 研究成果の取り扱いについて

この臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があります。その際、特許権等は研究者あるいは大阪大学に帰属する場合がありますが、研究に参加頂いた患者さんには権利は属しません。

14. 研究終了後の資料、試料の取り扱いについて

この研究で得られた血液は、大阪大学消化器内科学研究室にて責任研究者を管理責任者として厳重に保存し、上述した内容に関する研究に使わせていただきます。試料については論文等の発表から5年間、また情報については研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に破棄します。その間に、新たなバイオマーカーを測定するなど、これらの試料や情報を他の研究に利用する可能性があります。

15. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

この研究に関して、あなたにとって重要と考えられる新しい情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。

16. 研究に関する情報公開の方法

この研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公開致します。

17. この研究への参加を中止させていただく場合があります

研究期間中に以下の項目に該当するときは、この研究への参加が中止されることがあります。

- ・あなたから辞退のお申し出があった場合
- ・その他、担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合

18. あなたの担当医師に、いつでもご相談ください

この研究ならびにあなたの権利に関する質問がある場合には、いつでも外来担当医あるいは以下の担当医師に連絡して下さい。また、わからないこと、不安なことがありましたらご遠慮なくご相談ください。

お問い合わせ先

大阪大学 消化器内科学 講師：新崎信一郎

電話 06-6879-3621

研究代表者：大阪大学	消化器内科学	教授	竹原徹郎	
分担研究者：大阪大学	消化器内科学	准教授	飯島英樹	
	大阪大学	医学科教育センター	教授	渡部健二
	大阪大学	消化器内科学	講師	新崎信一郎
	大阪大学	消化器内科学	准教授	井上隆弘
	大阪大学	消化器内科学	助教	林義人
	大阪大学	消化器内科学	寄付講座助教	辻井芳樹

大阪大学	消化器内科学	医員	良原丈夫
大阪大学	消化器内科学	医員	大竹由利子
大阪大学	消化器内科学	医員	谷瑞季
大阪大学	消化器内科学	医員	天野孝広
大阪大学	消化器内科学	医員	田代拓
大阪大学	消化器内科学	医員	朝倉亜希子
大阪大学	病態病理学	教授	森井英一
大阪大学	病態病理学	助教	松井崇浩

共同研究機関(下線：各施設研究責任者)：

国立病院機構 大阪医療センター 消化器内科 三田英治、榊原祐子
 国立病院機構 大阪南医療センター 消化器内科 荒木学
 大阪警察病院 消化器内科 尾下正秀、柄川悟志
 大阪労災病院 消化器内科 山田拓哉、山口利朗
 関西労災病院 消化器内科 山口真二郎、有本雄貴
 地域医療機能推進機構(JCHO) 大阪病院 消化器内科 伊藤敏文、日山智史
 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行、川井翔一朗
 市立豊中病院 消化器内科 西田勉、大杉直人
 市立伊丹病院 消化器内科 村山洋子
 市立池田病院 消化器内科 中原征則
 市立吹田市民病院 消化器内科 長生幸司、笹川廣和
 箕面市立病院 消化器内科 由良守
 市立東大阪医療センター 消化器内科 小林一三
 兵庫県立西宮病院 消化器内科 小森真人
 西宮市立中央病院 消化器内科 小川弘之
 大手前病院 消化器内科 木下和郎
 八尾市立病院 消化器内科 木津崇
 市立貝塚病院 消化器内科 山田幸則