

# 「自己免疫性消化器疾患の鑑別診断における血中自己抗体の有用性の検討」への ご協力をお願い

平成 15 年 3 月 18 日から平成 32 年 1 月 31 日までの間に潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、IgG 4 関連硬化性胆管炎、自己免疫性膵炎、脂肪性肝疾患、B型慢性肝炎、C型慢性肝炎と診断された患者さんへ

研究機関名：岡山大学病院

責任研究者：岡山大学病院消化器内科 助教 平岡佐規子

分担研究者：岡山大学病院消化器内科 教授 岡田 裕之

岡山大学病院消化器内科 助教 原田 馨太

岡山大学病院消化器内科 医員 杉原 雄策

岡山大学病院消化器内科 医員 井口俊博

岡山大学病院消化器内科 医員 高嶋 志保

岡山大学医学部 客員研究員 高原政宏

## 1. 研究の意義と目的

消化器の病気には、自己の免疫細胞が臓器を攻撃することで発病する自己免疫性疾患があります。例えば、腸を患う病気では潰瘍性大腸炎やクローン病、肝臓を患う病気では自己免疫性肝炎や原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、IgG 4 関連硬化性胆管炎、膵臓を患う病気では自己免疫性膵炎が該当します。しかし、これらの病気には診断のための指標が存在しないものもあり、日常診療でも診断に難渋する患者さんにしばしば遭遇します。以前から、一部の自己免疫性疾患では、診断に有用な免疫グロブリン（抗体）が血液中に存在することが解っています。

この研究では、消化器の病気の中でも自己免疫性疾患に属する病気の診断に役立つ新しい抗体が患者さんの血液中に存在しているかどうかを調べることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

平成15年3月18日から平成32年1月31日までの間に当院において潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、IgG 4 関連硬化性胆管炎、自己免疫性膵炎、脂肪性肝疾患、B型慢性肝炎、C型慢性肝炎と診断された患者さんで、医学研究の発展のために血液の提供・保存に同意された方520人。

### 2) 研究期間

平成26年10月28日から平成32年3月31日まで

### 3) 研究方法：

提供していただいた血液から血清成分を分離し、酵素結合免疫吸着法によって血清中に特定のタンパク質に対する自己抗体が存在するかを測定します。測定は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で行います。また、一部の患者さんの血液を使用し、約9400種類のタンパク質に対する抗体が存在するかどうかをLife Technologies Japan Ltd.（東京都大田区）に委託して調べます。

なお、研究開始時に、提供していただいた血液と診療情報について、あなたの個人情報には削除し匿名化することで個人情報が漏えいしないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

#### 4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・ 年齢，性別，身長，体重
- ・ 症状，治療内容，血液検査や感染症検査のデータ， X線検査のデータ，CT検査のデータ，MRI検査のデータ，組織検査のデータ，内視鏡検査のデータ，手術の記録

#### 5) 結果の開示

この研究では，開始時に匿名化を行うため，研究対象個人の結果については特定することが出来ません。よって，個人の研究結果については，開示することが出来ません。

#### 6) 資料（試料）の保存：

カルテから抽出したデータ及び血液は研究終了後， 10年間保存させていただき，**新たな研究**を行う際の貴重な資料（試料）として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には岡山大学病院消化器内科のホームページに掲載して，内科外来にポスターを掲示してお知らせします。

#### 7) 情報の保護：

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し，その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文，インターネット，マスコミを通じて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。この研究への参加を希望されない場合は平成32年2月29日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：平岡 左規子

電話：086-235-7219 ファックス：086-225-5991