

「クローン病と潰瘍性大腸炎の鑑別診断における血清中自己抗体の有用性に関する後ろ向き研究」へのご協力をお願い

平成 16 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日までに東京医科歯科大学医学部附属病院及び慶應義塾大学病院においてクローン病または潰瘍性大腸炎と診断された患者さんへ

研究機関名：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

共同研究機関：東京医科歯科大学医学部附属病院

慶應義塾大学病院

責任研究者：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 教授 岡田裕之

分担研究者：岡山大学病院消化器内科 助教 平岡佐規子

岡山大学病院消化器内科 医員 高原政宏

1. 研究の意義と目的

下痢や腹痛、血便といった症状をあらわす炎症性腸疾患は、主にクローン病と潰瘍性大腸炎に分類されます。クローン病は消化管のあらゆる部位に炎症を起こす可能性のある病気ですが、潰瘍性大腸炎は大腸に限って直腸から連続した炎症を起こしてくる病気であり、クローン病と潰瘍性大腸炎は別の病気と考えられています。クローン病と潰瘍性大腸炎の診断は、内視鏡検査や病変部から採取した組織の病理検査によって行われますが、どちらの病気であるか診断が困難な場合もあります。最近になり、クローン病や潰瘍性大腸炎の病変部位で炎症にかかわっているリンパ球という細胞の表面に発現するタンパク質に対して産生される免疫グロブリン（自己抗体）が、これらの病気の区別に有用であることが判ってきました。

この研究では、クローン病と潰瘍性大腸炎の患者さんの血液中に存在する自己抗体が、これらの病期の診断に本当に役立つのか、それぞれの病気の患者さんの病状と関連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16年1月1日から平成28年12月31日までの間に東京医科歯科大学医学部附属病院及び慶應義塾大学病院においてクローン病または潰瘍性大腸炎と診断された患者さまで、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

2) 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。具体的には、プレート上にタンパク質を付着させておいて、あなたから提供していただいた血清を加えます。血清中に自己抗体が存在していればプレート上のタンパクと自己抗体が反応します。その後、プレート上のタンパク質と反応した免疫グロブリンの量を測定することで、自己抗体の存在量を測定します。なお、自己抗体の測定は、血液から分離した血清成分を東京医科歯科大学医学部附属病院及び慶應義塾大学病院から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に送付した後にを行います。

3) 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が、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプラバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重
- ・ 症状、治療内容、血液検査や CT 検査のデータ、組織検査のデータ、内視鏡検査のデータ

4) 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に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。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成29年4月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：平岡佐規子

電話：086-235-7219 ファックス：086-225-5991