

## 当院においてクローン病の診療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

#### —「クローン病の活動性診断における血清ロイシンリッチ $\alpha$ 2糖蛋白の カットオフ値の決定に関する研究」へご協力をお願い—

機関名およびその長の氏名： 岡山大学病院 前田 嘉信  
施設責任者： 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 平岡佐規子

#### 1) 研究の背景および目的

クローン病患者さんの腸管に炎症が起こっているかどうかを、内視鏡を使用せずに診断するためには、血液や便を採取することで得られるバイオマーカーというものがが必要です。LRGは血液バイオマーカーの1つで、日本を中心に現在注目されています。今回の研究ではLRGの最適なカットオフ値を決定することを目的としております。カットオフ値とは、その値以上を取れば陽性、以下であれば陰性と判断する値のことです。

#### 2) 研究対象者

2024年3月19日～2024年5月1日の間に岡山大学病院 消化器内科でクローン病の診療を受けられた18歳以上の方50名、および主管機関、共同研究機関、既存情報の提供のみを行う機関においてクローン病の診療を受けられた方、合計約500名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年12月1日  
情報の提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

当院においてクローン病の診療を受けられた方の診療情報をもとに、クローン病の病気の勢いに関する診療情報、血液、便中データを集め、LRGカットオフ値に関する分析を行います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、罹患年数、手術歴、投薬歴(ステロイド・免疫調整剤・生物学的製剤・NSAIDs・抗血小板薬)、臨床的疾患活動性スコア、肝疾患の有無、他の免疫疾患の有無、内視鏡的疾患活動性スコア(SES-CD)、びらん・潰瘍・狭窄・瘻孔の有無、Location(小腸型・大腸型・小腸大腸型)、Behavior(炎症型・狭窄型・穿通型)、肛門病変の有無、LRG、C-reactive protein (CRP)、Fecal Calprotectin (FC)、albumin、AST/ALT、Hb

今回は新たに患者さんから情報や試料(血液や便)を患者さんから収集することはありません。

## 6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①利用される情報の種類	年齢、性別、罹患年数、手術歴、投薬歴、病変の有無(びらん・潰瘍・狭窄・瘻孔)、肛門病変の有無、血液検査データ等、5) 使用する情報」に記載している情報
②利用する者の範囲	名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学 東京医科歯科大学 消化器内科 福岡大学医学部 消化器内科学講座 社会医療法人警和会 大阪警察病院 消化器内科 滋賀医科大学医学部 基礎看護学講座 (生化学・薬理学・栄養学) 富山大学 炎症性腸疾患内科
① 利用する者の利用目的	実臨床においてクローン病の活動性をより高い精度で評価することが可能になるようなカットオフ値を設定することが目的です
④当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学 住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 3 号館 7 階 代表者：松井茂之 その他の機関においては、下記の<研究組織>の施設責任者が管理者となります。

## 7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院消化器内科内、および名古屋大学大学院医学系研究科において、パスワード等で制御されたコンピューターで保存させていただきます。

研究の中止または研究終了後 10 年間保管後、紙資料はシュレッダーで裁断処分し、電磁的記録は消去用ソフトにより消去します。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は、主管機関である名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学 運営費交付金で実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研

究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：井口俊博

電話：086-235-7219（平日：9時00分～16時00分）

#### <研究組織>

主管機関名 名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学

研究代表者 松井茂之

#### 共同研究機関（施設名・施設責任者氏名）

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科消化器連携医療学・講師 竹中 健人

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科消化器連携医療学・准教授 藤井 俊光

福岡大学医学部 消化器内科学講座・教授 平井 郁仁

福岡大学医学部 消化器内科学講座・講師 芦塚 伸也

社会医療法人警和会 大阪警察病院・副院長、消化器内科部長 飯島 英樹

滋賀医科大学医学部 基礎看護学講座（生化学・薬理学・栄養学）・教授 馬場 重樹

富山大学 炎症性腸疾患内科・特命教授、IBDセンター長 渡辺 憲治

#### 既存情報の提供のみを行う機関（施設名・施設責任者氏名）

四日市羽津医療センターIBDセンター・山本隆行

秋田大学大学院医学系研究科医学専攻腫瘍制御医学系消化器内科学・神経内科学講座・下平陽介

東北大学病院 消化器内科・病院講師 志賀永嗣

岡山大学病院 炎症性腸疾患センター・センター長 平岡佐規子

東京女子医科大学 消化器内科・大森鉄平