

潰瘍性大腸炎で2020年6月1日～2022年12月31日に診療にて
大腸内視鏡を行い、血液検査でLRGを測定した患者さんへ

研究協力をお願い

潰瘍性大腸炎では炎症の程度を評価するために大腸内視鏡を定期的に行い、炎症の状態を評価しています。その際に組織を生検し病理検査で炎症の度合いの評価を行うことがあります。病理検査でも炎症がない状態（組織学的寛解）が得られている患者さんでは予後が良好であるという研究報告があります。しかし内視鏡や生検は患者さんへ侵襲を伴う検査であるため、我々は組織学的寛解を簡単に予測できる他の方法について研究を行っています。本研究では2020年に保険収載されて以降、通常診療の一環として測定されるようになったLRGという血液検査項目と潰瘍性大腸炎の組織学的寛解との関係を検証します。LRGは症状や内視鏡の炎症の度合いを予測することがすでに分かっていますが、組織学的な炎症との関連は分かっていません。

患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究は本学を主とする多機関共同研究であり、医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施しています。この研究へのご参加をご希望なされない場合や研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究題名：潰瘍性大腸炎患者の組織学的寛解評価におけるLRGの有用性（承認番号 M2021-352）

研究期間：東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

研究対象者：本学病院、または共同研究機関の入院もしくは外来に定期通院している潰瘍性大腸炎の患者様で2020年6月1日～2022年12月31日に診療で下部消化管内視鏡を行い、その前後に血液検査でLRGを測定された方

予定数：本学400名・研究全体500名

研究実施機関：東京医科歯科大学病院

研究責任者：藤井 俊光（東京医科歯科大学 消化器内科 助教）

共同研究機関：武蔵野赤十字病院、草加市立病院

(2) 研究の方法について

診療上必要と判断され、通常の保険診療として行われた内視鏡検査、病理検査、血液検査（LRG含む）、またカルテの情報を用いて、匿名化された後に解析を行います。共同研究機関で匿名化された情報は電子データとして本学研究責任者に送られます。解析は東京医科歯科大学消化器病態学において行います。

(3) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究の成果により、保険収載よりも詳細に病気の程度がLRG値で把握できるようになり、治療薬の選択や効果に薬にたつことが期待されます。不利益は特にありません。

(4) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は任意です。参加をご希望されない場合でも不利益を被ることはありません。採血後、本研究終了時まで撤回をすることができます。その際検査結果は廃棄されます。

(5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

得られた結果は論文発表後10年間保管させていただきます。他の研究に用いる場合には改めて倫理審査委員会において審議されます。

(6) 個人情報の保護について

検査結果は匿名化され、患者さんの個人情報とは完全に分離した形で研究を行っておりますので本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。

(7) 費用について

本研究にご参加頂く事に対する謝金はありません。また解析に伴う費用はかかりません。

(8) 研究資金および利益相反について

本研究は消化器内科運営費を用いて行われています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかと

などの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学病院 消化器内科 助教 藤井 俊光

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5877 (ダイヤル) (平日 9:00-17:00)

苦情等の連絡先：医学部総務係 (03-5803-5096)、対応可能時間帯 (平日 9:00~17:00)