

炎症性腸疾患で2019年12月17日～2024年12月24日に診療にて  
血液検査でCRPを測定した患者さんへ

研究協力をお願い

炎症性腸疾患では炎症の程度を評価するためにCRPという項目を血液検査で測っています。しかし、CRPが陰性や低値で炎症の状態を反映していないことがしばしば見受けられます。本研究では、新しく開発されたLRGという血液検査項目が炎症性腸疾患の炎症の程度を反映すると報告されたため、その検証を行うことを目的としています。CRPを検査される際の残りの血液を用いてLRG測定を行い、病気の重さとLRGの値を比較します。

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。

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 : 炎症マーカーLRGの炎症性腸疾患の活動性評価に関する研究

(承認番号 M2019-238 番)

研究期間 : 東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～ 2024年12月24日まで

研究対象者 : 炎症性腸疾患の方で血液検査にてCRPを検査される方

予定数 : 150名

研究責任者 : 東京医科歯科大学 消化器内科 助教 藤井 俊光

(2) 研究の方法について

血液検査にてCRPを測定した後の残りの血液を使用して、ロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン (LRG) を検査部にて測定します。検査結果は匿名化された後に、症状や内視鏡所見、CRP値などと比較を行い、病気の程度とLRG値との関連を調べます。解析は東京医科歯科大学消化器病態学及び検査部において行います。

(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、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役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。採血後でもいつでも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

本研究は消化器病態学及び臨床検査医学分野の講座寄附金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か・研究結果の公表が公正に行われないのではないか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 (ダイヤルイン) (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)