

京都第一赤十字病院に、潰瘍性大腸炎（UC）で通院歴のある
患者様・ご家族の皆様へ

『潰瘍性大腸炎患者における臨床的寛解・内視鏡的寛解時の
バイオマーカー（便中カルプロテクチン（FCP）、ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン
（LRG））のカットオフ値の設定に関する検討』への
ご協力をお願い

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

今回、京都第一赤十字病院は、潰瘍性大腸炎患者における臨床的寛解・内視鏡的寛解時のバイオマーカーのカットオフ値の設定に関する検討を実施いたします。そのため、京都第一赤十字病院で、潰瘍性大腸炎で通院歴のある患者様の診療録を過去にさかのぼって調査を行い、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

潰瘍性大腸炎（UC）の治療目標は臨床症状を改善させることが最低の目標ですが、近年、生物学的製剤と低分子化合物の登場により治療選択肢が増加してきており、臨床的寛解だけでなく内視鏡的寛解可能な症例が増えています。さらに長期的予後の改善のために具体的な目標を設定し治療を行っていく treat to target（T2T と略される）という治療ストラテジーが導入されるようになってきています。T2T を実践するためには疾患活動性を正確に定期的にモニタリングし、治療が有効かどうかを評価することが重要です。全大腸の内視鏡的評価はゴールドスタンダードであるものの、患者様の負担、術者の負担、コストなどの点から制限を受けます。

これらを背景に非侵襲的で簡便な活動性モニタリングに使用できるバイオマーカーの開発がすすみ、その中で便中カルプロテクチン（FCP）や、血液検査におけるロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）が内視鏡の代替的手段、再燃を予測するマーカーとして期待されています。

しかし一方で、FCPに関しては検査法やキットの違いによって設定は異なり、臨床的寛解、内視鏡的寛解、組織学的寛解のどれを目指すかによってカットオフ値は異なってきます。（当院では金コロイド凝集法が採用されています）またバイオマーカー同士の関係性などに関し

ても報告がすくないのが現状です。

今回我々は、FCPあるいはLRGが測定された患者を対象に、臨床的寛解と内視鏡的寛解と再燃の状態を検討することで、バイオマーカーの寛解と再燃に対する適切なカットオフ値を把握することを目的としています。

本研究では、潰瘍性大腸炎患者様のバイオマーカーの適切なカットオフ値を把握することで、内視鏡以外の低侵襲度な検査とその結果による適切な治療を提供することが期待できます。

研究の方法

- ・ 研究期間：研究承認日から2024年（令和6年）3月31日
- ・ 対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科で2020年6月30日～2023年6月30日までに通院し、FCP、LRGを測定したことのある潰瘍性大腸炎患者さんに本研究への参加をお願いしています。

- ・ 方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、罹病範囲、罹病期間、活動性、便中カルプロテクチンの測定日・数値・治療歴、既往歴、現病歴、臓器障害の有無、血液生化学（LRGの値を含む）所見、凝固所見、画像所見、内視鏡所見、治療成績、効果、予後となります。

- ・ 資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

- ・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者奥山祐右の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

(実施責任者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	奥山祐右
(実施担当者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	戸祭直也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	稲田 裕
	京都第一赤十字病院	消化器内科	田中 信
	京都第一赤十字病院	消化器内科	植原知暉
	京都第一赤十字病院	消化器内科 (菅田医院)	菅田信之
	京都第一赤十字病院	消化器内科 (鈴木内科医院)	鈴木隆裕
	京都第一赤十字病院	消化器内科 (中津川医院)	中津川善和
	京都第一赤十字病院	消化器内科 (京都きづ川病院)	中野貴博

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、令和6年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先： 京都第一赤十字病院 消化器内科
医長 田中 信 電話：075-561-1121 (代表)

研究責任者： 京都第一赤十字病院 消化器内科
部長 奥山祐右