

研究実施のお知らせ

2021年10月15日 ver.1.0

研究課題名

炎症性腸疾患患者の病態把握における便中 eosinophil-derived neurotoxin の検討

研究の対象となる方

2016年10月から2018年10月の間に島根大学医学部附属病院、松江生協病院にて、「炎症性腸疾患患者の便中カルプロテクチン測定の臨床的意義に関する多施設共同研究」の研究に参加したクローン病と潰瘍性大腸炎患者さんと、すでに便を提供していただいている方

研究の目的・意義

クローン病と潰瘍性大腸炎は、再燃を繰り返す難治性の炎症性腸疾患（IBD）です。近年の研究において、IBD患者で、様々なアレルギー反応が病態に深く関与している集団が報告されています。しかし、そのアレルギー発動のメカニズムや、それが病態へどのように関わっているのか、さらに様々な薬物治療へどのような影響を与えているのかはいまだ不明です。Eosinophil-derived neurotoxin（EDN）は腸管の炎症部位に浸潤した好酸球から分泌される物質であり、アレルギー関連の病態を反映するマーカーと考えられています。本研究では便中EDNに着目し、IBD患者の中で、アレルギーがその病態に深く関連している群を抽出するバイオマーカーになり得るかを検証します。また、すでに測定してある便中カルプロテクチンとの比較、あるいは両者の組み合わせで、より精度の高い炎症の指標になるかどうかも検討します。最終的には、アレルギー関連分子を標的にした新規治療薬開発へつながることが期待されます。

研究の方法

「炎症性腸疾患患者の便中カルプロテクチン測定の臨床的意義に関する多施設共同研究」の研究に参加していただいた患者さんと、すでに便を提供していただいている方が対象となります。

その便検体を用いて当院でEDN値の測定を行います。その値と、すでに測定してある便中カルプロテクチン値、内視鏡的所見、各種臨床パラメーターと相関があるかどうか検討します。

先行研究で収集を行ったデータ（便を採取した時点の年齢・性別、罹患期間、臨床活動性スコア、投薬状況）を記録いたします。また、クローン病においてはSES-CD、潰瘍性大腸炎においてはMayo内視鏡分類にて、内視鏡的活動性スコアの記録を行い

ます。

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。また、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学講座（内科学第二）内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究の期間

2021 年 11 月（研究許可後）から、2023 年 3 月 31 日まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座（内科学第二）が行います。

研究責任者（研究で利用する試料、情報の管理責任者）：

島根大学医学部内科学講座（内科学第二） 三島 義之

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022 年 5 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座（内科学第二）

みしま よしゆき
三島 義之

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187