

# 研究実施のお知らせ

2024年2月14日 ver.1.0

## 研究課題名

新規便中カルプロテクチン迅速キットによる潰瘍性大腸炎の組織学的寛解予測能の検討

## 研究の対象となる方

2016年10月から2018年10月までの期間に、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」に参加いただき、大腸内視鏡検査および生検が行われ、便検体をご提供いただいた69名の潰瘍性大腸炎（UC）患者さん※

※上記の条件で臨床研究「炎症性腸疾患患者の病態把握におけるカルプロテクチンの臨床的有用性評価に関する検討：測定キット間の比較」（以下：先行研究）において、過去に研究情報公開を行った後、便中カルプロテクチン（FC）測定キット4種類でデータを抽出し、解析を行わせていただいております。本研究は、先行研究のデータと、今回追加で収集するデータを用いて行います。

## 研究の目的・意義

炎症性腸疾患の腸管炎症の新しい評価法の検討で便を提供していただき「便中カルプロテクチン（FC）」という新しい検査項目の検討をしておりましたが、今後本邦でも発売される予定の新規FC迅速キット（バールマン エフキャル ターボ：Buhlmann fCAL Turbo：粒子増強比濁免疫測定法）の有用性を、先行研究のデータを用い明らかにしたいと思っております。

## 研究の方法

先行研究で収集した、以下のデータを用いる。

- 年齢、性別、罹患期間、臨床活動性スコア、投薬状況、内視鏡的活動性スコア（Mayo内視鏡分類）
- FC測定キット4種の測定データ
  - ① バールマン エフキャル ターボ（Buhlmann fCAL Turbo）
  - ② カルプロテクチンモチダ®（Buhlmann ELISA kit）
  - ③ エリアカルプロテクチン2®（蛍光酵素免疫測定法（FEIA）法）
  - ④ Phical® ELISA kit

また、今回の研究では組織学的評価（Geboes score）を用います。これは実臨床において、生検時に採取した組織から病理学的な評価が既に行われており、診療録から追加で収集します。

情報提供機関からの収集データは、パスワード保護された Microsoft Excel に入力後、電子メールにて研究責任者へ提供されます。

本研究の収集データは、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パソコン（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。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で各施設の研究責任者および提供担当者が適切に保管します。

## 研究の期間

2024年3月（研究許可後）～2025年10月まで

## 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。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科（消化器内科） 片岡 祐俊

既存の情報の提供のみを行う機関

[提供機関]	[提供担当者]	「機関の長」
松江生協病院 消化器内科	川島 耕作	眞木 高之

## 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、2024年9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：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科（消化器内科） 片岡 祐俊

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187