

研究実施のお知らせ

2025 年 10 月 23 日 ver.1.0

研究課題名

クローン病の小腸病変の評価における血清 LRG と便中カルプロテクチンの有用性の比較検討

研究の対象となる方

2021 年 5 月から 2024 年 3 月の間に島根大学医学部附属病院で「クローン病の小腸病変の評価における血清 LRG と便中カルプロテクチンの有用性の比較検討」研究にご協力いただいた方

研究の目的・意義

クローン病は、潰瘍性大腸炎とともに炎症性腸疾患と呼ばれ、再燃を繰り返す慢性の難治性炎症性疾患です。血便、下痢・腹痛などの症状は安定しても、内視鏡検査を行うと潰瘍は治癒していないことが多くみられ、そのような患者さんは経過中に悪化しやすいことも知られています。しかし内視鏡検査は、患者さんに負担をかけ苦痛を伴うことも事実であり、頻回に内視鏡検査を行うことは困難であるのが現状です。特に小腸を評価するためのダブルバルーン内視鏡検査は検査のために入院が必要になることもあり、負担が増えます。

私たちは便中のカルプロテクチンという物質を測定することにより、炎症性腸疾患患者さんの腸管炎症の程度を評価できることを以前から報告してきました。しかし、便中カルプロテクチンは潰瘍性大腸炎では通常の保険診療で測定可能ですが、クローン病では保険適応となっていないため、通常の診療で測定することが出来ません。

一方、近年、血清 LRG の測定が炎症性腸疾患の病態把握に有用と報告され、最近保険適応となりました。しかし内視鏡検査と同時に測定することは、許可されていません。便中カルプロテクチンは内視鏡検査と比較すると手軽な検査ではありますが、患者さん自身に便を採取して持参していただく手間が生じます。その点、血清 LRG は通常の保険診療での血液検査で同時に測定できるため、患者さんにとっての負担を減らすことが出来ると考えています。

現時点では、クローン病において、便中カルプロテクチンと血清 LRG の腸管炎症の評価における有用性を比較検討した報告はありません。そこで今回我々は、クローン病患者さんの血清 LRG と便中カルプロテクチンを測定することにより、どちらがより患者さんの腸管炎症の程度を正確に反映するかを評価したいと考えております。

研究の方法

ダブルバルーン内視鏡検査が予定された時に、血清 LRG と便中カルプロテクチンを測定いたします。血清 LRG は通常診療の採血時に 2-3ml を別に採血いたします。便中カルプロテクチンは、診療日に便採取用のセットをお渡しし、小腸内視鏡検査前の 3 日以内に便を採取していただきます。採取していただいた便は、レターパックに入れて大学へ郵送していただきます。採取した血清の LRG と、お送りいただいた便中のカルプロテクチンを測定し、あなたの症状、通常診療の際に行われた血液検査の結果及び内視鏡検査の結果とともに LRG・カルプロテクチンの有用性を比較検討します。

なお検査結果ですが、血清 LRG、便中カルプロテクチンともに後日測定することになるため、かなり遅れて判明することをご了承ください。

また、その後 1 年間通常治療をしながら経過観察をさせていただきます。1~2 か月ごとに使用薬剤や入院歴、手術歴などの診療情報を収集し、長期的予後に有効かも検討させていただきます。

診療情報や検体など、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究にご協力いただいた皆様からご提出していただいた血液、便検体を用いて（新たな採取の予定はありません）、アレルギー類似の炎症関連物質、（狭窄などを引き起こす）線維化の指標となる可能性のあるいくつかの検査項目（血液検体：血中 Periostin、血中 EDN（好酸球由来ニューロトキシン: Eosinophil derived neurotoxin）、血中 Galectin-10、血中 ST6GAL1（ β -galactoside alpha-2,6-sialyltransferase 1）、便検体：便中 EDN を追加測定することになりました。これらの結果により、特殊な炎症パターンの患者様、狭窄を起こしやすい傾向の患者様の抽出につながる可能性があると考えております。

研究の期間

2021 年 5 月～2027 年 9 月

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

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

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。

追加検査項目の測定に関する利用停止のお申し出は、2026 年 3 月までにお願いいたします。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。

なお、既に解析を行っている項目についてはお申し出を受けることができません。

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：

島根大学医学部附属病院消化器内科 川島 耕作

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190