ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究

研究責任者：小児科・思春期科　　工藤孝広
研究分担者：小児科・思春期科　　清水俊明、神保圭佑

研究の意義と目的：

炎症性疾患には、幼少期より周期的な発熱を来す自己炎症性疾患と呼ばれる疾患から、膠原病や炎症性腸疾患など、比較的大人になって発症する疾患までが含まれます。これらの疾患は、慢性たまは反復性の組織における「炎症」を共通の病態として持つことが特徴です。しかし、炎症が惹起される機構は殆ど解明されておらず、主に症状の組み合わせからなる「診断基準」によって診断される疾患が多くを占めている状況です。

本研究の目的は、炎症を主病態とする疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカーを見つけ出すことです。患者さんの病気の診断が臨床的に確定しており、治療法も確立している場合には、新規バイオマーカーが見つかっても大きな利益は得られませんが、正確な診断が難しい疾患のバイオマーカーが判明した場合には、簡単に早期に診断することが可能になるかもしれません。更に、バイオマーカーの発見から疾患の病態が解明され、新しい治療法の開発に結び付く可能性もあります。今回は、炎症性疾患患者の血清を使用しELISA法を用いて新規の自己抗体を同定する目的で研究を行います。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科に通院または入院されていた下記疾患に当てはまる患者さんを対象としています。

<u>炎症腸疾患患者</u>：クローン病、潰瘍性大腸炎、分類不能型炎症性腸疾患

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は下記です。

①臨床情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、発症年齢、炎症性腸疾患の活動性、罹病期間、病型、治療薬

②検査情報：内視鏡所見、病理所見、血液検査（白血球、ESR、CRP)、便検査（潜血、カルプロテクチン）
③残血清（０．５ｍＬ）：通常診療内で行った血液検査のうち残った血清を京都大学医学部附属病院小児科に送付し自己抗体を解析

外部への試料・情報の提供
データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院から匿名化して送付した血清、カルテ情報は京都大学内で施錠した状態で保管されます。当院の対応表は、当院の箕輪圭が保管・管理します。

研究解析期間：
承認日　～　西暦 2024年 12 月１５日

研究対象者の保護：
本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年２月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：
本研究は、順天堂大学小児科学講座と京都大学医学部発達小児科学の研究費にて実施します。
なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

研究組織
研究代表施設と研究代表者
京都大学医学部附属病院小児科　　八角高裕

研究参加施設と研究責任者
1.京都大学医学部発達小児科学　　八角高裕
京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター　　井澤和司
京都大学医学部発達小児科学　　日衛嶋栄太郎
京都大学医学部発達小児科学　　吉田健司
京都大学医学部発達小児科学　　田中孝之
京都大学医学部発達小児科学　　本田吉孝
京都大学医学部消化器内科　　塩川雅広

京都大学 iPS 細胞研究所　斎藤潤
2.かずさ DNA 研究所 技術開発研究部　　小原収
3.東京大学大学院理学系研究科　　上村想太郎
4.国立成育医療研究センター成育遺伝研究部　　小野寺雅史
国立成育医療研究センター消化器科　　新井勝大
国立成育医療研究センター免疫科　　河合利尚
5.北海道科学大学　　江川祥子
6.長浜バイオ大学プロジェクト　　土方敦司
7.久留米大学小児科　　西小森隆太
久留米大学小児科　　水落建輝
8.東京医科歯科大学小児地域成育医療学講座　　金兼弘和
東京医科歯科大学茨城県小児・周産期地域医療学講座　　今井耕輔
9.済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科　　乾あやの
済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科　　十河剛
10.群馬大学小児科　　石毛崇
11.東北大学小児科　　笹原洋二
12.岐阜大学小児科　　大西秀典
13.順天堂大学小児科　　工藤孝広
14.大阪医科大学小児科　　梶恵美里
大阪医科大学小児科　　余田篤
15.埼玉県立小児医療センター消化器　　岩間達
16.広島大学小児科　　岡田賢
広島大学小児科　　土居岳彦
17.神戸大学小児科　　粟野宏之
18.岡山大学小児科　　金聖泰
19.金沢大学小児科　　和田泰三
金沢大学小児科　　清水正樹
金沢大学小児科　　横山忠史
20.あいち小児保健医療総合センター感染症科　　岩田直美
21.兵庫県立こども病院リウマチ科　　中岸保夫

お問い合わせ先：
本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。
また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　小児科・思春期科
電話：03-3813-3111　（PHS）70695
研究担当者：工藤　孝広