

## 《研究課題名》

「LRGの基礎性能評価及び臓器機能低下との関連性の評価」

## 《研究対象者》

倫理審査承認後～2024年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院において、診療科もしくは採血室で採血を行い以下のいずれかの条件を満たす患者さん。

医師より検査部にLRGの検査依頼があった患者さん

肝機能低下あるいは腎機能低下があると考えられる患者さん

糖尿病あるいはHbA1cが高値の患者さん

炎症所見のある患者さん

臨床検査値が基準範囲内の患者さん

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に検査が終了した試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

#### 《研究課題名》

「LRGの基礎性能評価及び臓器機能低下との関連性の評価」

#### 《研究期間》

倫理審査承認後～2024年12月31日

#### 《研究責任者》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 藤村博和

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》《目的》

ロイシンリッチ -2グリコプロテイン（leucine-rich -2 glycoprotein: LRG）は、ロイシンリッチリピートと呼ばれるドメインを8つ含む約50kDaの糖蛋白質であり炎症局所で産生され、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の活動性の判定を補助する新しい分子マーカーです。当検査部の自動分析装置で測定でき、約10分で測定結果が得られます。LRGの特性や疾患特異性については不明な部分があり、本研究では、診療目的で検査部に提出された試料（血清）の残余を用いてLRGを測定し、LRGの特性および疾患特異性を明らかにすることを目的とします。LRGの特性が明らかになることで炎症性腸疾患の診断精度が高まり、病態のモニタリングの信頼性が高まることが期待できます。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

積水メディカル株式会社製の LRG 測定試薬「ナノピア LRG」を用いて測定を行い、LRG 値の年齢による変動の有無や肝機能および腎機能、炎症との関係性について評価します。なお本研究は、積水メディカル株式会社の受託研究として実施します。

#### 《利用する試料・情報の項目》

当研究は倫理審査承認後～2024年3月31日までの滋賀医科大学医学部附属病院の外来及び入院にて採血され、検査の終了した検体の残余検体を使用します。本研究のみのための採血や上乗せ採血は行いません。本研究では、診療のために実施された臨床検査値、および年齢・性別を含む臨床所見、診断名、投薬情報を利用します。

#### 《試料・情報の提供先》

本研究の依頼機関である積水メディカル株式会社に研究終了後に解析済みデータ（個人情報を含まない）を提供します。本研究に使用した試料（残余検体）の他機関への提供は致しません。

#### 《試料・情報の提供方法》

研究に利用する情報（個人情報を除く）はパスワード付き記憶媒体によって提供します。解析済みデータ（個人情報を含まない）はパスワード付き記憶媒体によって提供します。

#### 《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部

藤村博和

山下朋子

辰巳翔基

篠原絵里

池本敏行

九嶋亮治

滋賀医科大学 内科学講座 消化器内科

安藤朗

滋賀医科大学 基礎看護学講座（生化・栄養）

佐々木雅也

滋賀医科大学医学部附属病院 光学医療診療部

馬場重樹

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

検査部 藤村博和

#### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

二次利用はありません。

#### **(4) 個人情報の取扱いについて**

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### **(5) 研究成果の公表について**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

#### **(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **(7) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### **(8) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 医学部附属病院 検査部 藤村博和

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2610

**メールアドレス：**fujimu@belle.shiga-med.ac.jp