

《課題名》 炎症性腸疾患におけるナルディライジンの役割

《研究対象者》

2011年1月より2018年11月までに滋賀医科大学附属病院消化器内科において「炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）」と診断された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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： 炎症性腸疾患におけるナルディライジンの役割

研究期間： 承認日（2019年4月9日）～2023年3月30日

実施責任者： 滋賀医科大学栄養治療部 馬場重樹

試料・情報の管理責任者： 滋賀医科大学栄養治療部 馬場重樹

試料・情報を利用する者：

滋賀医科大学消化器内科 助教 西田淳史

滋賀医科大学消化器内科 大学院生 今井隆行

滋賀医科大学薬理学 教授 西英一郎

滋賀医科大学栄養治療部 馬場重樹

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

この研究の目的は、炎症性腸疾患における血清ナルディライジンの有用性をしらべることです。ナルディライジンというタンパク質は、細胞膜のみならず、核内にも存在し様々働きをしている事が知られており、関節リウマチなどの慢性炎症を引き起こす病気との関係があることも示されています。炎症性腸疾患の重症度は血液検査や便中カルプロテクチンなどの検査値を目安にみています。しかし、明確な重症度を示す指標がなく、ナルディライジンは病気の重症度の程度を知ることができるのではないかと考えられます。なお、本研究は三洋化成工業株式会社との共同研究で行います。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

潰瘍性大腸炎やクローン病を代表とする炎症性腸疾患（以下IBD）は原因不明の慢性再燃性消化管炎症疾患です。一般的にはIBDは遺伝的な素因をもとに、腸管と腸内細菌の相互作用によって異常な急性および慢性炎症が遷延する状態であると考えられています。また慢性炎症が遷延し、炎症性発癌が起こることも知られています。

IBDではTNF- α が重要なタンパク質であり、それを抑制する抗TNF- α 抗体が重要なお薬として知られています。TNF- α が分泌される際に、ナルディライジンが分泌の増強を行なっていることが報告されています。しかしIBDとナルディライジンの関係について報告はなく、IBDにおけるナルディライジンの役割を検討する必要があると考え、本研究を実施することといたしました。

・利用する試料や情報等の項目

過去に受けていただいた内視鏡検査の際に、診断用に採取し当院で保存させていただいている大腸の組織を用いて、免疫染色にてナルディライジンの発現と疾患活動性の評価を行います。

情報としては、年齢、性別、罹病期間、治療歴、検体採取時の臨床所見および血液検査データや内視鏡データ（白血球数やアルブミン、CRP、赤沈）をカルテから収集させていただきます。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（ 2022年 3月 30日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 今井隆行

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2111

メールアドレス： hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp