

1. 研究課題名

潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v\beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

2. 研究機関名

京都大学医学部附属病院 消化器内科

3. 研究責任者

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 山本修司

4. 研究の目的・意義

潰瘍性大腸炎は、大腸に慢性炎症が起きることで腹痛や血便、下痢などの症状を生じる病気です。その原因はまだ解明されていませんが、腸管での過剰な免疫反応が関わっていることが分かってきました。

潰瘍性大腸炎には同じような症状を生じる病気も多く、大腸内視鏡検査など、患者さんの身体に負担のかかる検査を行っても潰瘍性大腸炎と診断することが難しいこともあります。そのため、血液検査のように身体への負担が少なく、診断の精度が高い指標があれば、簡単な検査を受けるだけで潰瘍性大腸炎の診断につながります。

今回京都大学では、潰瘍性大腸炎の患者さんの血液中に抗インテグリン $\alpha v\beta 6$ 抗体という自分の身体の成分に対する抗体が多く含まれていることを発見しました。この抗体によって大腸に炎症が生じているのではないかと考えています。

この研究では、潰瘍性大腸炎、あるいは腹痛や血便・下痢といった同じような症状がある患者さんを対象に、全国規模で数を増やして血液中の抗インテグリン $\alpha v\beta 6$ 抗体の分析を行い、潰瘍性大腸炎の診断に活用できるかを検討します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の許可日より 2025 年 11 月 30 日までです。当研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

試料・情報の利用及び提供を開始する日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2022 年 9 月 1 日

提供開始日：2022 年 10 月 1 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院消化器内科において、研究機関の長の許可日より 2023 年 5 月 31 日までの間に「潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v\beta 6$ 抗体の

有用性に関する多機関共同研究」に、また 2012 年 1 月 1 日より 2023 年 1 月 31 日までに R0097「生体試料の保管と将来の研究利用について」、R1004「自己免疫疾患における抗原の同定」、R1174「炎症性腸疾患における病態把握、治療効果の判定、効果予測のための生体バイオマーカーに関する検討」に同意をいただき、血液を採取させていただいた方を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

治療に必要な血液検査をする際に、この研究のために血液を上乗せして採取します。あるいは今までに採取した血液の一部を研究に使用します。また、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、服薬状況などをご回答いただきます。採取した試料は共同研究機関である株式会社医学生物学研究所へ搬送し、抗インテグリン $\alpha v\beta 6$ 抗体価を測定します。

得られた試料・情報は匿名化され、厳重に管理します。そのため、個人情報 が 病院外に漏れることはありません。個人情報は対応表を作成した上で匿名化し、個人情報管理者（消化器内科 中西梨紗）が取り扱います。なお、この研究で得られた結果を医学雑誌などに公表することがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切発表されることはなく、プライバシーは厳重に保護されます。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究（診断薬開発における臨床性能試験を含む）のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上（<https://gastro.kuhp.kyoto-u.ac.jp/shinryo/rinsyokenkyu.html>）で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が確認・拒否できる機会を保障します。

8. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

9. 共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

神戸大学医学部附属病院 消化器内科学講座 教授	児玉 裕三
愛知医科大学病院 消化器内科 教授	佐々木 誠人
旭川医科大学病院 内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 消化器・内視鏡学部門 教授	藤谷 幹浩
浦添総合病院 消化器病センター 顧問	金城 福則
大阪医科薬科大学病院 第二内科 講師	柿本 一城
大阪大学医学部附属病院 消化器内科 教授	竹原 徹郎
岡山大学病院 炎症性腸疾患センター センター長	平岡 佐規子
鹿児島大学病院 消化器内科 准教授	上村 修司
関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授	長沼 誠
北里大学病院 消化器内科学 診療准教授	横山 薫
九州大学病院 病態機能内科学消化器研究室 講師	鳥巢 剛弘
京都府立医科大学附属病院 消化器内科 准教授	高木 智久
杏林大学医学部附属病院 消化器内科学 教授	久松 理

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 教授	江崎 幹宏
札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 教授	仲瀬 裕志
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科学講座 講師	西田 淳史
順天堂大学医学部附属順天堂病院 消化器内科 前任准教授	澁谷 智義
筑波大学附属病院 消化器内科 教授	土屋 輝一郎
辻仲病院柏の葉 消化器内科・IBD センター 部長・センター長	竹内 健
東京科学大学病院 消化器連携医療学講座 准教授	藤井 俊光
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 教授	猿田 雅之
東京大学医学部附属病院 TR・治験センター 准教授	野島 正寛
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授	松岡 克善
奈良県総合医療センター 消化器内科 部長	守屋 圭
弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 准教授	平賀 寛人
福岡大学病院 消化器内科講座 主任教授	平井 郁仁
藤田医科大学病院 先端光学診療学講座 教授	大宮 直木
防衛医科大学校病院 消化器内科 教授	穂苅 量太
横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患 (IBD) センター 准教授・内科担当部長	国崎 玲子

10. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記までご連絡下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の内容を確認することができます。また、研究の方法についての資料が必要な場合は用意いたします。

12. 研究資金・利益相反

本研究に関わる研究資金は、共同研究機関である株式会社医学生物学研究所から受け入れる研究費より支出されます。血液採取および抗インテグリン $\alpha\text{v}\beta\text{6}$ 抗体・LRG 測定に関わる費用は、同企業が負担し、抗体測定を無償にて行います。また、本研究に参加する研究者が関与する知的財産を本研究に使用しています。

研究において、開示すべき利益相反は上記のみです。この研究の研究責任者と研究分担者に係る利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」および各共同研究機関の臨床研究利益相反マネジメント委員会において適切に審査されています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

京都大学医学部附属病院 消化器内科 山本 修司
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番地
電話 075-751-4319 FAX 075-751-4303

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話 075-751-4748 E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp