

複数施設研究用

研究課題：成人および小児クローン病の病態把握の補助における 金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験：SCALE 2 に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認日～2023年12月31日の間に、名古屋大学医学部附属病院に通院または入院されているクローン病の患者さんのうち、通常診療上の必要性から下部消化管内視鏡検査(大腸内視鏡検査)もしくはバルーン小腸内視鏡検査、MRI、カプセル内視鏡検査を通常診療上お受けになる方であって、本研究への参加にご同意いただいた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究の目的は、即日の結果判断が可能な金コロイド凝集法便中カルプロテクチンという便検査によって、クローン病の腸管炎症を評価する検査として有用かどうかを検討することを目的としています。同時期に行われた画像診断と便検査の結果を比較します。診療録(カルテ)より病歴・治療歴・内視鏡所見・画像所見・血液データなど、個人が特定されない範囲で臨床情報を利用させていただきます。

研究期間は、2023年2月7日(実施承認日)～2023年12月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査結果(下図)、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：血液、便

許容範囲(日)	- 28	- 7	- 3	基準日 0	+ 14	+ 28
A)小腸内視鏡検査						
B)下部内視鏡検査 および MRE を施行する場合の先行検査 C)下部内視鏡検査 および 小腸カプセル内視鏡検査を施行する場合の先行検査				○		
B)下部内視鏡検査 および MRE を施行する場合の後続検査 C)下部内視鏡検査 および 小腸カプセル内視鏡検査を施行する場合の後続検査				先行検査 と同日の 場合 ○	臨床的活動 の場合 →	臨床的寛解 の場合 →

採便(便検査) 便中カルプロテクチン			←	○	
臨床症状評価		←		○	後続検査の7日前以内 ←○
血液検査 LRG 以外	←				後続検査がある場合 後続検査以前
血液検査 LRG	←				→

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供については、症例報告書を匿名化したうえで共同研究先のアルフレッサファーマへ送付します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

<共同研究実施医療機関>

研究実施医療機関	診療科・所属	研究責任医師
東邦大学医療センター佐倉病院	消化器内科	松岡 克善
関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科	長沼 誠
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科	消化器連携医療学	藤井 俊光
佐賀大学医学部内科学講座	消化器内科	江崎 幹宏
国立成育医療研究センター	器官病態系内科 部 消化器科	清水 泰岳
九州大学病院	消化管内科	鳥巢 剛弘
金沢大学附属病院	消化器内科	鷹取 元
広島大学病院	内視鏡診療科・ IBDセンター	田中 信治
藤田医科大学病院	消化器内科	大宮 直木
自治医科大学内科学講座	消化器内科学部 門	矢野 智則
滋賀医科大学医学部附属病院	消化器内科	安藤 朗
	光学医療診療部	
辻仲病院柏の葉	消化器内科・ IBDセンター	竹内 健

国立病院機構 弘前総合医療センター	臨床研究部	石黒 陽
弘前大学大学院医学研究科	消化器血液内科学講座	櫻庭 裕丈
北海道大学病院	消化器内科	桂田 武彦
草加市立病院	消化器内科	矢内 常人
豊島病院	消化器内科	大岡 真也
市立函館病院	消化器内科	木下 賢治

6. お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学

名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 9 階

TEL：052-744-2172 中村正直

研究責任者： 名古屋大学医学部附属病院・消化器内科・講師・中村正直

研究代表者：

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