

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025 年 8 月 18 日（第 1 版）

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 承認番号                | 25105                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 課題名                 | 血清 LRG 測定値に及ぼす影響の解析と炎症性腸疾患の活動期カットオフ値の再設定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究期間                | 西暦 2025 年 9 月 18 日（実施許可日） ～ 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の対象               | 2020 年 1 月～2025 年 8 月に当院で血液検査（血清 LRG 測定）を受けられた 18 歳以上の方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 利用する試料・情報の種類        | <p>■診療情報（詳細：年齢、性別、臨床症状、血液検査結果、各種画像検査結果等）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 利用予定日               | 開始日：実施許可日から 1 ヶ月後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 旭川医科大学 学長 西川 祐司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の意義、目的            | <p>血清ロイシンリッチ <math>\alpha 2</math> グリコプロテイン（以下 LRG）は、比較的小さな糖タンパク質であり、体内で肝臓のほか腸管の炎症により血中濃度が高くなります。そのため、潰瘍性大腸炎（以下 UC）やクローン病（以下 CD）といった患者さんで血清 LRG 値が上昇します。一方、血中 LRG が体内でどのように代謝・排泄されるかについては明らかではありません。通常血液中のタンパク質等は肝臓や腎臓を介して代謝・排泄されることが多く、肝機能障害、腎機能障害患者では様々な検査値に影響を及ぼします。血清 LRG 値が肝機能障害、腎機能障害で高値になるかについては、国内外においてこれまでに報告がありません。</p> <p>上記の疾患において血清 LRG 値は、内視鏡所見による疾患の活動性とよく関連するとされています。本研究ではこれらの患者に肝機能障害あるいは腎機能障害が併発していた場合、どの程度、血清 LRG 値に影響を及ぼすかについて明らかにします。加えて、肝機能・腎機能指標を考慮した UC・CD の病勢把握のための血清 LRG のカットオフ値（疾患の活動性を評価するための境界値）を見直し、必要に応じて再設定します。これにより、肝機能・腎機能の影響を除外した形でより正確な疾患活動性を把握することができるようになると考えられます。</p> |
| 研究の方法               | 血清 LRG 値、血清クレアチニン（CRE）、血清シスタチン C（Cys-C）、血清尿素窒素（UN）、血清アルブミン（ALB）、血清コリンエステラーゼ（ChE）、プロトロンビン時間（PT（%））、血清アスパラギン酸トランスフェラーゼ（AST）、血清アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、血清 $\gamma$ グルタミルトランスペプチダーゼ（ $\gamma$ -GT）、血清アルカリホスファターゼ（ALP）、血清 C 反応性蛋白（CRP）等について電子カルテ上の検査結果を参照します。また、内視鏡検査等の画像所見を含む臨床所見を鑑みて血清 LRG 値を評価し、必要に応じて上述したカットオフ値を設定します。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| その他                 | 特にありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| お問い合わせ先 | <p>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。</p> <p>また、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ませんので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部<br/> 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 0166-69-3359<br/> 臨床検査・輸血部 伊藤 敦巳</p> <p>研究責任者：臨床検査・輸血部 坂本 央</p> |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|