

**研究名：**小児炎症性腸疾患における血清カルプロテクチンおよびLRGの有用性に関する研究

## 1．研究の目的

潰瘍性大腸炎やクローン病の総称である炎症性腸疾患をもつ患者さんは、正しい診断や状態を評価するために、子どもであっても内視鏡など検査が必要です。しかし、検査には大きな負担が生じるため、できるだけ負担の少ない検査が望まれます。成人では採血でわかるカルプロテクチンやLRGといった成分が炎症性腸疾患の病気と関連し、病気の重症度の指標になることが注目されています。一方、子どもにとっても指標となるかどうかについては、報告がありません

そのため今回の研究は、小児炎症性腸疾患の患者さんの血液を調べて、血清カルプロテクチン・LRGを測定して、診療情報を合わせて解析することにより、病態や重症度の関連性、今後の治療方針などに有用であるかを検討することが目的です。

## 2．研究の方法

研究対象：「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」に参加された方のうち、血液の2次利用に関して書面により同意された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年9月まで

研究方法：成育医療研究センターに通院中または通院していた炎症性腸疾患の患者さんのうち、上記の対象に該当する方について、以前提供された血液の成分である血清カルプロテクチン・LRGを測定し、カルテの診療情報を合わせて解析します。

## 3．研究に用いる試料・情報の種類

「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」に参加されたお子さんから提供された、次のものを用います。

試料：お子さまの血液

情報：お子さまの性別、年齢、身長体重、病歴、治療歴等

## 4．外部への試料・情報の提供・公表

「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」に参加した際に提供された血液や情報は、特定の個人を識別することができない状態で行われています。

この研究で得られた研究成果は、関連する学会で発表したり、学会誌に掲載文書で報告されたりすることがありますが、お子さまの名前やお子さまを特定することができる情報は、一切公表されません。

## 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター 新井 勝大  
久留米大学医学部小児科 水落 建輝

他 9 施設

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 消化器科 新井 勝大  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（代表）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 新井 勝大

研究代表者

久留米大学医学部小児科 水落 建輝