

済生会横浜市東部病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究代表機関へ提供しています。

なお、下記研究は共同研究代表機関である久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。**研究対象者に結果を伝える予定はありません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。**なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

### 【研究課題名】

「小児炎症性腸疾患における血清亜鉛およびセレン値の臨床的有用性に関する研究」

### 【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部小児科学講座 講師 水落 建輝

試料・診療情報等の提供先：久留米大学医学部小児科学講座

### 【研究分担施設・研究責任者】

大阪急性期・総合医療センター臨床研究支援センター センター長 田尻 仁

大阪母子医療センター消化器・内分泌科 部長 恵谷 ゆり

大阪医科大学小児科 助教 青松 友槻

あいち小児保健医療総合センター感染免疫科 医長 阿部 直紀

順天堂大学医学部小児科 准教授 工藤 孝広

成育医療研究センター消化器科 医長 新井 勝大

済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 副部長 十河 剛

埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮

札幌厚生病院小児科 部長 高橋 美智子

佐賀大学医学部小児科 助教 垣内 俊彦

長崎大学医学部小児科 助教 橋本 邦生

### 【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：平成 28 年 11 月から平成 30 年 2 月の間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院小児科および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患：「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」の研究に登録し、検体の 2 次利用に関して書面による同意を得た下記疾患の患者さんと健常児

### 【試料・診療情報等の項目】

試料：前述の研究で採取・分析した血清の残血清（凍結保存血清）。

診療情報等：診断名、年齢、性別、症状、病変部位、血液検査、合併症、内視鏡所見など

授受の方法：  郵送・宅配  電子的配信  直接手渡し  その他（ ）

### 【研究目的】

上記の血清試料を用いて亜鉛・セレンを測定し、診療情報を合わせて解析することにより、小児炎症性腸疾患の病態や重症度の判定、今後の治療方針などに有用であるかを検討する。また、クローン病と潰瘍性大腸炎での比較や、その他腸疾患・慢性炎症性疾患・健常児と比較検討し、亜鉛やセレンの疾患特異性をより詳細に検討する。

### 【研究（利用）期間】

倫理委員会承認後から平成 33 年 12 月まで

**【利益相反に関する事項】**

本研究はノーベルファーマ社との共同研究であり、血清亜鉛およびセレンの測定は、ノーベルファーマ社の資金提供により LSI メディエンス社が受託し、LSI メディエンス社で吸光度法による測定を行います。検体は暗号化され、久留米大学から LSI メディエンス社に直接受け渡します。測定で得たデータは LSI メディエンス社から久留米大学へ直接送られ、ノーベルファーマ社は測定結果やデータの解析には一切関与しません。

**【問い合わせ先】**

済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 副部長 十河 剛

電話：045-576-3000（代）

〒230-0012 横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

研究責任者：久留米大学医学部小児科 講師 水落 建輝