


臨床研究審査結果通知書

受付番号 564

2021年3月2日

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 倫理委員会

委員長 内田 恒 

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

診療科	小児科
実施責任者	主任部長 高橋 美智子
課題名	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ロイシンリッチ糖タンパク質(LRG) の有用性に関する研究
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 実施の適否 (様式 (1) (西暦 2021年3月1日付)) <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 変更 (様式 (2) (西暦 年 月 付)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (様式 (3) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 有害事象 (様式 (4) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 逸脱 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 安全性 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> その他 ()
審査日	審査日: 2021年3月19日
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認
「承認」以外 の場合の理由	
備考	

2021年3月19日

申請者 殿

依頼のあった自主臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 髭 修平 

審査申請書

西暦2021年 3月 1日

JA北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

(診療科長)

所属・職 小児科主任部長

氏名 高橋 美智子



(研究責任者)

氏名 高橋 美智子



※ 受付番号

(受付番号は記入しないこと)

1 審査対象
<input type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院単独の研究 <input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院を主幹機関とする多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設を主幹機関とする多施設共同研究 (主幹機関名: 久留米大学) <input type="checkbox"/> 出版公表原稿 <input type="checkbox"/> その他 ()
2 課題名 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ロイシンリッチα-2糖タンパク質(LRG)の有用性に関する研究
3 研究責任者 所属:札幌厚生病院小児科 職名:主任部長 氏名:高橋 美智子
4 研究分担者 (全員記入) 所属:札幌厚生病院小児科 臨床顧問 今野 武津子 部長 戸板 成昭 医長 藤原 伸一
5 研究等の期間 倫理委員会承認日～西暦2025年9月30日まで
6 研究等の概要 (1)研究等の種類 *該当するものを一つ選択すること <input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を用いた、予防・診断又は治療方法に関する介入 ⁱ を伴う臨床研究 ⁱⁱ <input type="checkbox"/> 介入を伴う臨床研究 (上記に該当するものを除く) <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究 ⁱⁱⁱ <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:) (2)背景、意義・目的 大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍をひきおこす原因不明の疾患の総称を炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) といい、潰瘍性大腸炎とクローン病の2疾患がある。欧米に多い病気と言われていたが、本邦でも IBD 患者数は増加し、今日では 20 万人を超えている。診断には内視鏡と病理組織の結果が必要であるが、侵襲性が高いのが難点である。特に小児の検査の負担は重く、非侵襲的な新規バイオマーカーが望まれる。 便中カルプロテクチンは炎症性腸疾患のモニタリングとして有用なバイオマーカーである。しかし、小児では糞便サンプル採取が困難な場合も多い。また、ロイシンリッチα-2糖タンパク質(LRG)は、成人領域の炎症性腸疾患や関節リウマチの活動性の指標として注目されているが、小児での報告はほとんどない。 小児 IBD の血清カルプロテクチン・LRG を測定し、診療情報を合わせて解析することにより、小児 IBD の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ことを検討す

る。また、IBDの中でもクローン病と潰瘍性大腸炎での比較や、その他腸疾患・健常児と比較検討し、血清カルプロテクチンやLRGの疾患特異性をより詳細に検討する。

(3) 方法

既に採取され、保管されている血清を用いて、血清カルプロテクチンとLRGを測定する。

(4) 見込まれる結果

血清カルプロテクチンとLRGが、小児炎症性腸疾患の病態や重症度の判定、治療方針決定において有用であるかを明らかにすることができる。

自主臨様式 (1)

*該当する項目について、□にチェックすること。

*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

*臨床研究の新規申請の場合には、自主臨様式 (1) 別紙を添付すること。

-
- i 予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。
- ①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの。
 - ②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。
- ii 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするもの。
- ①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
 - ②介入を伴う研究 (①に該当するものを除く)
 - ③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究をふくまないもの (=観察研究)
 1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
 2. 観察研究には以下のものを含む。通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究
- iii 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究

7 研究の対象及び実施医療機関

(1) 対象者 *具体的な選択基準、性別、年齢、除外基準等を記載すること

先行研究である「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 (研究番号: 16165)」に参加した施設に保管されている血清を2次利用する。先行研究への参加施設である、久留米大学医学部小児科、大阪母子医療センター消化器内分泌科、大阪医科大学小児科、あいち小児保健医療総合センター感染免疫科、順天堂大学医学部小児科、成育医療研究センター消化器科、済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科、埼玉県立小児医療センター消化器肝臓科、札幌厚生病院小児科、佐賀大学医学部小児科、長崎大学医学部小児科に保存されている外来および入院患者から取得された血清を用いる。総数は全体で約250例 (その内本学の研究対象者70例) を目標とする。内訳を以下に示す。

- ・クローン病患者 90~100例
- ・潰瘍性大腸炎患者 90~100例
- ・その他の腸疾患患者 20~30例
- ・健常コントロール群 20~30例

(2) 予定症例数

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 : 例
- 多施設共同研究の場合の総症例数 : 250例

(3) 実施場所

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 (具体的な場所:)
- 共同研究機関 (全ての機関名: 上記7 (1) 内に記載) *別紙リスト添付でも可

(4) 研究期間

- 倫理委員会承認日から 2025年 9月 30日まで
- 年 月 日から 年 月 日まで

(5) 試料等ⁱの採取及び利用

- 本研究のために、新たな試料等を取得又は採取して利用する。
- 新たな診療情報を取得する。
 - 人体から新たに試料 (血液、組織等) を採取する。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に (研究に使用する量を增量して) 行う。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等とは別に行う。
- 本研究のために、新たな試料等の取得又は採取をしない。
- 既存試料等ⁱを利用する。
- 既存の診療情報を利用する。
 - 既存の人体から採取された試料 (血液、組織等) を利用する。
 - 被験者の同意あり *同意を得た際の説明文書等を添付すること。
 - 被験者の同意なし
 - 研究開始前に新たに同意を得る。
 - 新たに同意を得る予定はない。
- 既存試料等は利用しない。
- その他 ()

8 研究における医学倫理的配慮について

(1) 研究の対象とする個人の人権擁護

① 「人権擁護」として遵守する宣言・指針 *チェックしたものは必ず読んでいること。

- ヘルシンキ宣言 (必須)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (H29. 5. 28改正)
- その他 ()

② 被験者の個人情報の保護に関する対策

匿名化の方法

- 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除ⁱⁱⁱ
- 個人識別符号が含まれない^{iv}
- 匿名化しない

匿名化する場合の具体的な方法又は匿名化しない場合の理由：

③ その他 (具体的に)：

(2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

① インフォームド・コンセントのための手続きと方法

*下記3項目のうち、該当するものを一つ選択すること。

- 文書によりインフォームド・コンセントを得る。
 - 被験者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、JA北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会において承認を得たものを使用する。なお、同意取得にあたっては、研究責任者又は研究分担者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
 - その他 (具体的に)：
- 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する。
- インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、本研究の目的を含む研究の実施について必要な情報を公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できるようにする。

② 被験者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合の代諾者の選定

- 選定しない
- 選定する
 - 被代諾者の種類 *該当者を全て選択
 - 未成年 (16歳未満 16歳以上20歳未満)
 - 有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年人
 - 死者
 - その他 ()

*被験者が16歳以上20歳未満の場合は、代諾者と共に原則として本人の承諾を得る必要がある。

(3) 研究によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

① 被験者に生ずる不利益並びに危険性の有無

*研究に伴う身体的・精神的に不快な状態を含む。例として、採血 (生検) による痛み、かゆみ、出血による危険、留置による血栓、内出血、循環障害、被ばく、薬の副作用、高血圧、個人情報の漏洩、医療費 (経費負担) の支出増等。

- なし
- あり

ある場合その内容：

<p>②被験者に直接的にもたらされうる利益</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 直接的な利益なし <input type="checkbox"/> 直接的な利益あり ある場合その内容：</p> <p>③研究によってもたらされうる医学上の貢献 具体的な内容：血清カルプロテクチン・LRGを測定し診療情報を併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との関連性について明らかにし、治療方針を決定する上で有用であるかを検討する。</p> <p>④被験者の費用負担</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p>
<p>9 本研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有害事象は生じない（理由：介入しないため） <input type="checkbox"/> 保険診療による対応 <input type="checkbox"/> 保険診療以外の補償制度等の適用（制度名等： ） <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
<p>10 研究終了後の対応</p> <p>(1)研究成果の公表</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 被験者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。 <input type="checkbox"/> 予定していない。</p> <p>(2)研究終了後の試料等の保存</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化の上、全て廃棄する。 <input checked="" type="checkbox"/> 保存する。</p> <p>①試料等の種類：<input checked="" type="checkbox"/> 血液、組織等 <input type="checkbox"/> 電子データ <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>②匿名化の方法：<input checked="" type="checkbox"/> 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除 <input checked="" type="checkbox"/> 個人識別符号が含まれない <input type="checkbox"/> 匿名化しない</p> <p>③保存期間：<input checked="" type="checkbox"/> 2035年 9月 30日まで <input type="checkbox"/> 期限を定めない</p> <p>④保存場所：<input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院（具体的な保存場所： ） <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関（具体的な保存場所：久留米大学 ）</p>
<p>11 その他</p> <p>(1)研究資金源 *該当するものを全て選択</p> <p><input type="checkbox"/> 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費（資金名： ） <input type="checkbox"/> 受託研究費・共同研究費 <input checked="" type="checkbox"/> その他の資金（資金名：久留米大学医学部小児科の教室研究費） <input type="checkbox"/> 研究費は必要としない。</p> <p>(2)本研究に伴う利益相反（Conflict of Interest : COI、利害の衝突）について *本研究に<u>関与する</u>企業・団体との間で想定される下記の項目について、該当するものを全て選択。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 利益相反は起こらない。 <input type="checkbox"/> 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障を来す可能性がある。 <input type="checkbox"/> 企業等から、研究資金以外の謝金等の支払いや、特許権の共有・譲渡がある。または、当該企業の株式（未公開株・ストックオプションを含む）を所有している。 <input type="checkbox"/> 企業等との間に、顧問等の非常勤を含む雇用関係や、親族・師弟関係等の個人的関係がある。 <input type="checkbox"/> 企業等から、研究資金以外に機器や消耗品等の提供を受けている。</p> <p>(3)臨床研究登録データベースへの登録 *臨床研究のうち、侵襲性を有する介入研究の場合は登録が必要である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 登録不要 <input type="checkbox"/> 研究開始前に登録予定 *多施設共同研究で、主幹機関が登録する場合を含む。</p>

知的財産等の関係で登録できない。

(4) ホームページ等での研究課題名等公開の可否

*倫理委員会の議事要旨の概要を公開するため、原則公開とする。否の場合は、特許申請を予定しているなど具体的な理由を記載すること。

可

否 (不掲載理由: _____)

12 参考文献等一覧 *論文は、著者名、タイトル、刊、ページ、年の順に記載。

1) 藤本穰, 仲哲治. LRG (Leucine-rich α 2-glycoprotein) . 炎症と免疫 26:452-456:2018

2) Shinichiro Shinzaki et. al. Leucine-rich Alpha-2 Glycoprotein is a Serum Biomarker of Mucosal Healing in Ulcerative Colitis. Journal of Crohn's and Colitis 11:84-91:2017

3) Katrine Carlsen et. al. Serum Calprotectin in Adolescents with Inflammatory bowel Disease-A Pilot Investigation, JPGN 68:669-675:2020

13 添付資料一覧

実施計画書

説明文書・同意文書

その他、倫理委員会事務局が必要と判断するもの

症例報告書の見本 (データシート)

使用医薬品の添付文書等

本院が主体となつて行う他施設共同研究の場合、全実施施設の研究責任者との実施についての合意文書の写し

当該研究を行うことの必要性、安全性、有効性等を説明する論文