作成日 2205 年 7 月 16 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名： 炎症性腸疾患患者における血中腓リパーゼ値の意義

1. 研究の対象

2018 年 4 月から 2025 年 6 月までに筑波大学附属病院にて血清腓リパーゼ値を検査した 18 歳以上の方で

- ・炎症性腸疾患の方。
- ・炎症性腸疾患以外でアザチオプリン、メルカルトプリン、アダリムマブ、インフリキシマブにて治療された方
- ・予防医学研究センターで人間ドックを受けられた方が対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 9 月 1 日

4. 研究目的

膵臓の病気があるかを判断するために血液検査にて腓リパーゼ値を測定しています。しかしリパーゼの正常値は国際的に標準化されておらず、リパーゼが高い値の時に膵臓の病気を反映しているかわからないことがあります。炎症性腸疾患ではしばしばリパーゼ値が高い方がおり、その意味を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

炎症性腸疾患で血清リパーゼ値が高い方、炎症性腸疾患と同じ治療薬を使われている方、健常者の人間ドック受診者でリパーゼ値が高い方を選びます。それぞれの特徴を比較することで、炎症性腸疾患でリパーゼ値が高くなりやすいか、高くなる原因があるかを調べます。また、保存血清を用いて、リパーゼの測定試薬の種類によってリパーゼ値が変化するかを調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病名、病歴、治療歴 等

試料：保存された血液

7. 外部への試料・情報の提供

保存された血液はつくば i-laboratory に提供し、リパーゼ値の測定を行います。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院

土屋 輝一郎

つくば i-Laboratory 有限責任事業組合

内藤 麻美

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。筑波大学附属病院の研究者は本研究の利害関係は現在のところありません。つくば i-Laboratory の研究者には企業の役員が含まれていますが、解析結果の判断や評価には加わりません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院消化器内科 担当 土屋 輝一郎
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-3218（平日 9～17 時）

研究責任者：

筑波大学附属病院消化器内科 土屋 輝一郎
つくば i-Laboratory 有限責任事業組合 内藤 麻美