

## 【研究課題名】

炎症性腸疾患患者さんの抑うつ症状を評価可能な血清学的指標の確立を目指した新たな取り組み

## 【研究の背景】

炎症性腸疾患有する患者さんの数は年々増加しており、日本国内で30万人以上、世界では1000万人以上と推測されています。この病気は、腹痛や下痢、血便などを慢性的に繰り返しやすいため、患者さんが落ち着いた日常生活を送りにくいことが大きな問題です。そのため、日常生活の質(QOLと言います)は低下していて、たとえ治療薬によって病気が良くなっても、患者さんのQOLはなかなか回復しにくくとされています。そこで、心身両面での改善の程度を調べることができる簡単な血液検査項目を発見できれば、この病気を有している患者さんの最終的な治療ゴールをより高く設定できると考えられます。

## 【研究の目的】

炎症性腸疾患患者さんの抑うつ症状を簡便に推測できる新しい血液検査項目を探しています。

## 【研究の対象】

炎症性腸疾患の治療のために当院消化器内科の通院歴を有する患者さんの中で、病状増悪に対して新たに治療変更や追加治療を受けられた後に3ヶ月間以上の通院継続をされた患者さん。

## 【研究の方法】

新たな採血や内視鏡検査などの侵襲を一切行うことのない単施設の後ろ向き観察研究です。この研究では、これまでに実施された治療によって患者さんの身体的あるいは精神的苦痛が改善した程度と血液検査の数値に何らかの関連性があるかどうかを調べます。当院の医学研究費を用いて実施いたしますので、患者さんの医療費負担額が多くなることは一切ありません。

なお、本研究は当院の医の倫理委員会で承認された日から2024年6月30日までの期間で実施します。

## 【研究に用いる試料や情報の種類】

年齢、性別、病名、病型、治療薬、血液検査値(C反応性蛋白、白血球数、血色素濃度、血沈1時間値、アルブミン、ロイシンリッチグリコプロテイン、HDLコレステロール、25水酸化ビタミンD、亜鉛、銅、脳由来神経栄養因子)

## 【倫理的な配慮】

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際にも、患者さん個人が特定されることはありません。

## 【本研究に関する問い合わせ先】

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できますので申し出て下さい。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にご了

承りただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先まで申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

1) 研究責任医師

守屋 圭 奈良県総合医療センター消化器内科 部長

2) 研究分担医師

永松 晋作 奈良県総合医療センター消化器内科 副部長

電話 0742-46-6001