

タイトル

潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多施設共同研究

研究分担者／研究協力者 氏名 岡部 誠 所属先 京都大学 消化器内科 役職 医員

研究要旨：京都大学では、潰瘍性大腸炎患者において抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の抗体価が疾患特異的に高値となることを報告した。(Kuwada et al. *Gastroenterology*. 2021) この抗体における潰瘍性大腸炎診断能は、感度 92.0%、特異度 94.8%と非常に優れた結果であったが、京都大学単施設における成績であり、この抗体の普遍的な診断能を確認するためには、より多くの施設での検証が必要である。そのため多施設共同研究を 2022 年 4 月より開始している。

共同研究者

神戸大学医学部附属病院	高木 智久
児玉 裕三	杏林大学医学部附属病院
愛知医科大学病院	久松 理一
佐々木 誠人	佐賀大学医学部附属病院
旭川医科大学病院	江崎 幹宏
藤谷 幹浩	札幌医科大学附属病院
浦添総合病院	仲瀬 裕志
金城 福則	滋賀医科大学医学部附属病院
大阪医科薬科大学病院	安藤 朗
柿本 一城	順天堂大学医学部附属順天堂病院
大阪大学医学部附属病院	澁谷 智義
竹原 徹郎	筑波大学附属病院
岡山大学病院	土屋 輝一郎
平岡 佐規子	辻仲病院柏の葉
鹿児島大学病院	竹内 健
上村 修司	東京医科歯科大学病院
関西医科大学附属病院	藤井 俊光
長沼 誠	東京慈恵会医科大学附属病院
北里大学病院	櫻井 俊之
横山 薫	東邦大学医療センター佐倉病院
九州大学病院	松岡 克善
鳥巢 剛弘	奈良県総合医療センター
京都府立医科大学附属病院	守屋 圭

弘前大学大学院医学研究科
平賀 寛人
福岡大学病院
平井 郁仁
藤田医科大学病院
大宮 直木
防衛医科大学校病院
穂苅 量太
横浜市立大学附属市民総合医療センター
国崎 玲子

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎における抗インテグリン
 $\alpha v \beta 6$ 抗体の診断能を多施設、多数例で評価する

B. 研究方法

対象疾患：潰瘍性大腸炎、クローン病、その他の腸疾患

標本規模：30 施設以上の医療機関から潰瘍性大腸炎 30 例以上、クローン病 30 例以上、その他腸疾患 10 例以上の検体を得ることを目標とする。

提出検体：患者血清

主要評価項目：潰瘍性大腸炎における抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の感度・特異度

副次評価項目：潰瘍性大腸炎における偽陰性例、コントロール症例の疑陽性例の背景因子
各施設における感度・特異度 AUC 曲線から求められる本研究での最適のカットオフ値

(倫理面への配慮)

本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。

C. 研究結果

現在患者エントリー中である。

D. 考察

患者エントリー終了後に統計解析を開始し

結果の考察を行うこととしている。

E. 結論

研究終了後に本抗体の有用性の有無を結論づける予定である。

F. 健康危険情報

現在のところ報告なし

G. 研究発表

1. 論文発表

研究終了後に論文化予定

2. 学会発表

JDDW2023

International Session (Panel Discussion)

「アジアにおける IBD の進歩と将来展望」

(発表予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特願 2019-000060

国際特許

出願番号 : PCT/JP2019/051592

米国出願番号 : 17/419,932

欧州出願番号 : 19907900.5 (審査請求済み)

中国出願番号 : 201980087854.9 (審査請求済み)

発明の名称 : 潰瘍性大腸炎の検査方法

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし