

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年5月 福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 講座主任  
大平 弘正

### 【研究課題名】

自己免疫性肝炎患者レジストリの構築

### 【研究期間】

2021年5月（承認後）から2026年3月

### 【研究の意義・目的】

自己免疫性肝炎（AIH）は以前から慢性活動性肝炎を示す病態（慢性発症型）として報告され、組織学的にも慢性肝炎の特徴を示します。しかし、2006-2008年に発症したAIH患者の全国調査では、慢性肝炎所見を伴わず急性肝炎の様に発症する症例（急性発症型）やIgG低値といった従来AIHとは異なる臨床像が明らかとなりました。さらに2009-2013年発症AIHの全国調査では、急性発症型では慢性肝炎と違った病理組織像を示すことが明らかとなり、2014-2017年発症AIHの全国調査では、急性発症型のAIHの頻度が増加していることも分かりました。本邦のAIHの病態および病型の解明には、過去の全国調査の結果を含めた患者情報の登録システム（患者レジストリ）の構築が不可欠であることから、その構築を目的とします。レジストリの構築により、本邦のAIH病態が明らかとなり、また海外のAIHとの病像の差異を明らかにすることが可能となります。

### 【研究の対象となる方】

本学附属病院を含む日本肝臓学会に所属している医師の在籍する医療機関（別紙リスト）において、2009年1月から2022年3月に自己免疫性肝炎と診断された患者さん。

### 【研究の方法】

以下の患者情報を研究に利用します。

入力項目（診断時、治療開始時、治療1、3、6、12、24、36、60、120、180か月後、最終観観察時）：性別、生年月日、身長、体重、家族歴、既往歴、生活歴、服薬・飲酒歴、AIHスコア（改訂版、簡易版）、血液検査所見：ALB、AST、ALT、GTP、TB、Na、Crea、PT、 $\gamma$ glob、IgG、IgM、自己抗体、HLA、発症様式、臨床徴候（肝性脳症、肝濁音界の縮小・消失）、画像検査所見（肝サイズ縮小、肝実質の不均一化）、肝硬変徴候、肝線維化検査成績、骨密度、成長・発達状況（タナー段階）合併症、治療薬剤（ステロイドホルモン剤、ウルソデオキシコール酸、アザチオプリン、その他）、治療経過、悪性腫瘍の有無、治療前後の合併症、転帰。  
また、AIH診断時の肝病理プレパラートは、各施設より福島医大に集積され、デジタル処理後にレジストリに登録されます。

\* データの入力は Electronic Data Capture システムを利用し、ウェブ上で行われる。データの管理は iTMS 株式会社により行われます。

\* 集積データについては厚生労働省難治性肝胆道系疾患研究班 AIH 分科会および国際自己免疫性肝炎研究グループ (International Autoimmune hepatitis study group) にも供与され、解析されます。

【研究組織】

＜研究代表機関＞

研究責任者 福島県立医科大学消化器内科学講座 教授 大平弘正  
研究分担者 福島県立医科大学消化器内科学講座 准教授 高橋敦史  
研究分担者 福島県立医科大学消化器内科学講座 講師 阿部和道

＜共同研究機関＞

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学  
准教授 高木章乃夫  
愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学  
准教授 阿部雅則  
国際医療福祉大学 教授 銭谷幹男  
虎の門病院 部長 鈴木義之  
帝京大学医学部内科学講座 教授 田中 篤  
信州大学医学部健康推進学講座 特任教授 城下 智  
久留米大学医学部医療検査学科 教授 有永照子  
手稲溪仁会病院消化器内科 嘱託常勤 姜 貞憲  
慶応義塾大学医学部消化器内科 准教授 中本伸宏  
東京慈恵会医科大学附属第三病院 講師 小池和彦  
済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 部長 乾 あやの  
アムルテルダム大学医療センター 医師 Floris F. van den Brand

＜試料・情報の提供を行う機関＞

日本肝臓学会に所属している医師の在籍する機関 (別紙リスト)

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先：研究組織内
- ② 提供する情報：匿名化した診療情報・肝病理プレパラートデータ
- ③ 提供方法：Electronic Data Capture システムでの入力

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 高橋敦史  
電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055  
E-mail:junior@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 高橋敦史  
電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055  
E-mail: junior@fmu.ac.jp

