

久留米大学を受診した患者さんへ

「急性発症型自己免疫性肝炎（AIH）の診断基準及び治療指針の策定」の研究に使用する 診療情報と肝病理組織プレパラート について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の 診療情報と肝病理組織プレパラート を使用します。

- 1) 期間：平成27年当大学倫理委員会承認後～平成28年3月
- 2) 受診科：消化器病センター あるいは 消化器内科
- 3) 対象疾患名：自己免疫性肝炎
- 4) 使用する情報と試料：

診療情報（臨床検査所見、発症様式、合併症、治療薬剤、肝発癌の有無、転帰）
肝病理組織プレパラート

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。ただし、本研究への参加・不参加は、対象者（被験者）の自由意思によるものであり、参加に同意しない場合又は参加を中止した場合でも不利益を受けることはありません。研究の内容の詳細は以下のとおりです。研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門
研究代表者：教授 鳥村拓司
研究分担者：講師 有永照子

多施設共同研究機関：

福島県立医科大学附属病院 消化器・リウマチ膠原病内科
信州大学医学部内科学第二
東京慈恵会医科大学大学医学研究科器官病態・治療学消化器内科
国際医療福祉大学
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学
愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学
金沢大学医学系研究科形態機能病理
虎の門病院分院臨床検査部
済生会横浜市東部病院こどもセンター肝臓消化器部門
千葉大学大学院医学研究院 消化器・腎臓内科学
久留米大学先端癌治療研究センター分子標的部門
湘南藤沢徳洲会病院 病理診断科
手稲溪仁会病院消化器病センター

- 2) 研究の意義と目的：

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、近年このような慢性肝炎所見を伴わず急性肝炎と同じように発症する症例（急性発症型）が報告されています。急性発症型の場合、血液検査では自己に反応する抗体の出現、血清γグロブリン高値などAIHの診断基準項目を認めないことがあり、急性発症型AIHの診断は現状で困難です。また、一部では急性肝不全へ進行し予後不良となることがあります。

本研究の目的は、AIHの臨床病型を明らかにし特に急性発症型AIHの診断および治療指針を策定することです。

3) 研究の方法： 多施設共同研究です。

- ① 分担研究者施設への調査票の配布
- ② 調査票・肝病理組織の回収
- ③ 肝病理組織評価・調査票のデータ処理
- ④ 急性発症型AIHの診断基準・治療方針の策定

4) 研究期間：平成27年当大学倫理委員会承認後～平成28年3月

5) 上記の情報・試料の使用を選定した理由：

急性発症型AIHの診断および治療指針を策定するには、診療情報評価と肝病理組織学的評価を一括しておこなうことが必要であり、診療情報の調査票と肝病理組織プレパラートの使用を選定しました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究のために使用する診療情報は、急性発症型AIHの診断および治療指針を策定のため連結可能匿名化とします。検体やデータには、氏名の代わりに患者さんごとに付与した符号・番号をふり取り扱います。患者さんの氏名と符号・番号を結びつける連結表は、検体やデータとは別に、施錠された保管庫に厳重に保管します。また、研究成果を発表する際は、個人が特定されるような情報は一切公表しません。

7) 研究成果の発表の方法：

厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班により学会、学術学会誌に発表

8) 利益相反： 本研究は特定企業からの資金援助はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

所属： 久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門
 職名・氏名： 講師 有永照子
 住所： 久留米市旭町67番地
 TEL： 0942-31-7561
 FAX： 0942-34-2623