

久留米大学を受診した患者さんへ

「慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討」の研究に使用する 診療情報と血液（血清）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 診療情報と保存血清 を使用します。

- 1) 期間：平成18年1月～平成28年12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：自己免疫性肝疾患、薬物性肝障害 など
- 4) 使用する情報と試料：

診療情報（年齢、性別、既往歴、診断名、肝組織所見、臨床検査所見）
保存血清

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。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

1) 研究機関：

（主管施設）

岡山大学病院 消化器内科・

研究責任者：准教授 高木章乃夫

（当院）

研究責任者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村拓司

研究分担者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 講師 有永照子

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 准教授 井出達也

久留米大学先端癌治療研究センター 教授 古賀浩徳

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 准教授 宮島一郎

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 講師 川口 巧

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 助教 中村 徹

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 助教 桑原礼一郎

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 助教 天野恵介

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 助教 川口俊弘

（共同研究機関）

帝京大学医学部内科学講座

福島県立医科大学附属病院 消化器・リウマチ膠原病内科

東京慈恵会医科大学消化器・肝臓内科

信州大学医学部附属病院消化器内科

研究番号 16237

愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学
 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
 慶応義塾大学医学部内科学・消化器
 手稲溪仁会病院消化器病センター
 協和メディックス株式会社

2) 研究の意義と目的：

慢性肝疾患の中で自己免疫性肝疾患にはしばしば診断に難渋する症例が存在します。代表的なものとして、急性発症型の自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎あるいは薬物性肝障害が挙げられます。このような病態の鑑別に有用である自己抗体を岡山大学大学院は探索しており、自己免疫性肝炎に比較的特異的に陽性になる抗体として抗 PD-1 抗体を同定、報告しています。しかし、血液検査でも肝生検でも診断が困難な急性発症型自己免疫性肝炎での詳細は明らかになっていません。そこで、皆さんのような病態において自己抗体と臨床像との関係を明らかにし、鑑別診断に役立つ自己抗体の同定を行うことが目的です。

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・保存血清の回収
- ③協和メディックス株式会社に血清を0.5-1.0ml提供
- ④急性発症型AIHの鑑別に有用かを検討（岡山大学）

4) 研究期間：平成29年当大学倫理委員会承認後～平成32年6月

5) 上記の情報・試料の使用を選定した理由：

急性発症型自己免疫性肝炎、鑑別困難な薬物性肝障害、慢性自己免疫性肝炎を策定するには、診療情報評価と血清による抗 PD-1 抗体測定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保存血清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6 7 番地

TEL： 0 9 4 2-3 1-7 5 6 1

FAX： 0 9 4 2-3 4-2 6 2 3

