

2025 年 6 月 18 日作成 (第 1.0 版)

情報公開文書

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学消化器内科学講座では、同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。慶應義塾大学消化器内科でも、本研究の共同研究機関として、病院長の許可を得て本研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2025 年 6 月 慶應義塾大学消化器内科 准教授
中本 伸宏

■ 研究課題名

自己免疫性肝炎レジストリデータを用いた治療効果と合併症の検討

■ 研究期間

2024 年 11 月 (承認後) から 2029 年 3 月

■ 研究の目的・意義

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、その構築を行いました。今回、レジストリデータを用いて、本邦の AIH 患者さんにおける治療効果と合併症に関して各施設で検討し、海外の AIH との病像の差異を明らかにすることを目的としました。

■ 研究対象となる方

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 2026 年 3 月に自己免疫性肝炎と診断された患者さん。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんので、お申し出ください。その場合でも患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

■ 研究の方法

以下について検討します。

- ① AIH 患者におけるステロイド治療の反応性と予後
- ② メタボリック症候群関連性脂肪性肝疾患 (MASLD) を合併する AIH 患者の治療法とその反応性や予後
- ③ ステロイド抵抗性 AIH 患者に対するミコフェノール酸モフェチルの使用実態、有効性

と安全性

④ ステロイド抵抗性 AIH 患者に対するアザチオプリン投与例の特徴、治療効果、予後、併用ステロイド量、合併症

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、 γ 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、デジタル化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、ウェブ上で行われます。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。

■ 個人情報の取扱いについて

研究対象の患者さんのお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。対象患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、入室が管理された室内で管理します。

この研究において得られた資料や情報はこの研究のために使用し、研究終了の報告後 5 年間保管されたのち、適切に廃棄されます。

本研究の結果は、研究対象者の個人情報保護に留意したうえで、学術雑誌への投稿および学会での発表などにより公表します。

■ 予想される不利益と利益

本研究は既存の診療録情報および通常診療において採取された病理プレパラートを収取して解析するものであり、研究対象の患者さんに特段の不利益は生じません。研究対象の患者さんに直接の利益も生じませんが、研究成果が社会に還元されることで、間接的に利益を受ける可能性はあります。

■ この研究の費用について

本研究は厚生労働省科学研究費（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 班長 帝京大学医学部 内科学講座 田中篤）により遂行されます。本研究責任者は同研究班の分担研究者です。

本研究に関し企業からの資金提供はなく、利益相反はありません。

■ 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 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 高本章乃

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

医長 瀬崎ひとみ

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

久留米大学医学部内科学講座 消化器内科部門 医師 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

診療部長 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

金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 教授 原田憲一

福井大学学術研究院医学系部門内科学分野 教授 中本安成

仙台徳洲会病院肝臓内科

副部長 近藤泰輝

関西医科大学消化器肝臓内科

教授 下田慎治

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

① 提供先：研究組織内

② 提供する情報：個人情報等を削除した診療情報・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

■ この研究に関する問い合わせ

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。

〒160/8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学消化器内科 担当 尾城啓輔

電話:03-3353-1211 FAX:03-3353-6247

E-mail:k-ojiro.a3@keio.jp