

研究実施のお知らせ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

自己免疫性肝炎における再燃リスク因子の後方視的検討

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 助教 中寺英介

研究分担者：消化器内科 准教授 深田浩大
消化器内科 准教授 内山明
消化器内科 助教 福原京子
消化器内科 准教授 今一義
消化器内科 前任准教授 山科俊平
消化器内科 教授 池嶋健一

研究の意義と目的：

自己免疫性肝炎は、本来ウイルスや細菌などから体を守るために働くしくみ（免疫）が、自分で自分の肝臓の細胞を攻撃することによっておこる病気です。自己免疫性肝炎の治療にはステロイドという免疫力を抑える薬を使います。治療のはじめにはステロイドを多めに使ってしっかりと肝炎を抑えますが、ステロイドの副作用を出来る限り避けるために徐々にステロイドの量を減らしていきます。90%以上の患者さんではステロイドがとても良く効くのですが、そのうち一部の患者さんではステロイドの減量中に肝炎がまた悪化してしまう「再燃」が起こります。しかし、どのような患者さんで自己免疫性肝炎の「再燃」が起こるのかはよくわかっていません。

この研究の目的は、当院で自己免疫性肝炎の治療を受けている患者さんの診療録（カルテ）を調べ、採血のデータや肝生検の病理組織、腹部超音波検査などの画像をしらべて、どのような患者さんがこれまでの治療中に「再燃」を起こしたのかを明らかにすることです。この研究で「再燃」を起こしやすい条件がわかれば、あらかじめ「再燃」を想定してより安全に治療を行えるようになりますし、将来的には自己免疫性肝炎の患者さんの「再燃」を防ぐ治療法を確立することに繋がるのが期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、当院の消化器内科で2009年1月から2020年6月までの肝生検で自己免疫性肝炎と診断され、ステロイド治療を受けたかたです。

研究に用いる試料・情報の種類：

本研究では人体から取得された試料を用いず既存の情報のみを用います。利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 研究対象者基本情報：生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、血圧、脈拍、体温
- ② 採血検査データ（血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、血液生化学検査：肝機能検査、アルブミン値、腎機能検査、凝固機能検査、線維化マーカー、腫瘍マーカー）、画像検査データ（腹部超音波検査、腹部造影 CT）、肝生検結果
- ③ 治療内容、臨床経過

研究解析期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で解析の対象としているステロイド製剤を製造している企業の間金銭的利害関係、雇用関係は一切ございません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

将来の研究について：

本研究で得られた情報はメタ解析（過去に行った複数の臨床研究のデータを統合して解析する研究方法）など将来の医学系研究に利用される可能性があります。利用する際は、二次利用することについて倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を、ホームページ上に掲載し情報を公開したうえで利用します。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111 （内線）3608

研究責任者：中寺英介