自己免疫性肝炎患者レジストリの構築

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、現在自己免疫性肝炎の患者さんを対象として、自己免疫性肝炎患者レジストリの構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

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 低値といった従来の 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。

３．研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において 2009 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに自己免疫性肝炎と診断された患者さん 48 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

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、γglob、IgG、IgM、自己抗体、HLA など）、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、当施設より福島県立医科大学に集積され、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（IAIHSG)、IAIHSG の AIH レジストリデータ管理：オランダ）にも供与され、解析されます。
＊当施設では匿名化した診療情報データ及び肝病理組織の提供のみ行います。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川　佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織を福島医大へ郵送する際、またカルテの情報を Electronic Data Capture システムを利用して提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川　佳宏の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川　佳宏の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金及び厚生労働科学研究費補助金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金及び厚生労働科学研究費補助金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学病院　肝臓・膵臓・胆道内科　助教　田中正剛	
研究分担者	九州大学病院　肝臓・膵臓・胆道内科　助教　合谷孟 九州大学病院　肝臓・膵臓・胆道内科　助教　井本効志	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	福島県立医科大学消化器内科学講座/准教授・阿部和道	統括、レジストリ構築

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科　助教　合谷　孟 連絡先：〔TEL〕092-642-5282（内線 2844） 〔FAX〕092-642-5287 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：goya.takeshi.120@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長