

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

手稲溪仁会病院 消化器内科では、当院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】

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

【研究期間】

平成29年10月～平成32年12月

【研究の意義・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の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グロブリンの高値など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とし特に急性発症型AIHの診断指針を策定することです。

【研究の方法】

対象は急性発症した自己免疫性肝炎及び急性肝炎（薬物性・原因不明）の患者様です。

1) 対象患者情報の調査

臨床検査所見（診断時および最終観察時のトランスアミナーゼ、自己抗体、血清中免疫グロブリン値、プロトロンビン時間、肝組織病理）、発症様式、臨床徴候、画像検査所見、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）、肝発癌の有無、転帰、自己免疫性肝炎スコア（改訂版、簡易版）、JDDW-2004 薬物性肝障害スコア

2) 肝病理組織評価

3) 肝病理組織、調査票のデータ処理

4) 急性発症型 AIH の診断基準方針の策定

【研究組織】

- （所属）消化器内科学講座 （職）教授（氏名）大平弘正
- （所属）消化器内科学講座 （職）准教授（氏名）高橋敦史
- （所属）国立病院機構 信州上田医療センター（職）院長（氏名）吉澤要
- （所属）手稲溪仁会病院消化器内科（職）嘱託常勤（氏名）姜 貞憲
- （所属）金沢大学医学系研究科形態機能病理学（職）教授（氏名）原田憲一
- （所属）久留米大学先端癌治療研究センター分子標的部門（職）部門長（氏名）鹿毛政義
- （所属）湘南藤沢徳洲会病院 病理診断科（職）（氏名）中野雅行
- （所属）徳島大学大学院医歯薬学研究部 疾患病理学分野（職）教授（氏名）常山幸一
- （所属）千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学（職）（氏名）藤原慶一
- （所属）岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学
（職）准教授（氏名）高木章乃夫
- （所属）愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学
（職）准教授（氏名）阿部雅則
- （所属）国際医療福祉大学（職）教授（氏名）銭谷幹男
- （所属）虎の門病院 （職）部長（氏名）鈴木義之
- （所属）帝京大学医学部内科学講座（職）教授（氏名）田中 篤

- (所属) 帝京大学医学部内科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 滝川 一
(所属) 久留米大学医学部内科学講座 消化器内科部門 (職) 教授 (氏名) 鳥村拓司
(所属) 慶応義塾大学医学部消化器内科 (職) 講師 (氏名) 中本伸宏
(所属) 東京慈恵会医科大学附属第三病院 (職) 講師 (氏名) 小池和彦
(所属) 済生会横浜市東部病院小児肝臓科 (職) 顧問 (氏名) 藤澤知雄

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先：研究組織内
- ② 提供する情報：匿名化した診療情報
- ③ 提供方法：上記情報ファイルにパスワードを設定したメールで配信

【本研究に関する問い合わせ先】

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
手稲溪仁会病院 消化器内科 担当 姜 貞憲
電話: 011-681-8111 FAX: 011-685-2967

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
手稲溪仁会病院 消化器内科 担当 姜 貞憲
電話: 011-681-8111 FAX: 011-685-2967