

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますよう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の臨床的特徴に関する検討

1. 研究の概要

あなたの病気は自己免疫性肝炎と言われる病気で、肝臓に生じる炎症には、免疫抵抗力が関係していると言われていた病気です。通常はゆっくりと進行する慢性の病気ですが、時に急激且つ重症の肝炎を生じる場合があります。この場合には急性発症型の自己免疫性肝炎と言われます。この急性発症型は、自己免疫性肝炎以外の急性肝炎と見分けるのが難しいことがあります。しかし、急性発症型の自己免疫性肝炎は、急激に肝臓の機能が低下した結果、肝移植などの高度な医療が必要となることがあり、早期に診断する必要があります。その早期診断のためには急性発症した方の経過や検査結果などから、この病気の特徴を明らかにする必要があります。このため、当院で自己免疫性肝炎と診断された患者さんに関して病気の経過や、検査結果などを調査させて頂きたく、この研究を計画しました。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野実が施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 永田 賢治

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 (担当：永田 賢治) 0985-85-9121

< 本学における実施体制 >

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 岩切 久芳

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 蓮池 悟

宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター 中村 憲一

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 大園 芳範

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 TEL 0985-85-9121

2. 目的

本研究では、急性発症型自己免疫性肝炎の患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。本研究は自己免疫性肝炎に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3.

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月から 2020 年 3 月にかけて当院で、自己免疫性肝炎と診断した方が対象となります。

5. 方法

2010 年 1 月から 2020 年 3 月にかけて当院で、自己免疫性肝炎と診断した方を対象とし、その診療録から情報を取得し、データの解析を行います。取得する情報は、下記の通りです。

収集する情報

患者さんの基本情報：年齢、性別、診断

血液一般検査（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板）、凝固系検査（プロトロンビン時間）、生化学検査（総ビリルビン、AST、ALT、ALP、GT、アルブミン）、自己抗体（抗核抗体、抗平滑筋抗体、抗 LKM1 抗体、抗セントロメア抗体、抗ミトコンドリア M2 抗体、抗サイログロブリン抗体、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体）、IgG

国際診断基準診断スコア、重症度（黄疸、腹水、肝性脳症、肝萎縮、肝実質不均一化）

画像検査（腹部エコー検査、腹部CT検査、肝エラストグラフィー）

組織検査（肝生検組織検査；インターフェイス肝炎、形質細胞浸潤、ロゼット形成、肝実質の壊死・炎症、emperipolesis、胆管病変）

治療内容

合併症

本学における個人情報責任者

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 永田 賢治

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 永田 賢治

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194