

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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：急性肝炎期自己免疫性肝炎の診断に有用なバイオマーカーの探索

1. 研究の概要

自己免疫性肝炎は中年以降の女性に好発し、肝細胞障害の成立に自己免疫機序の関与が想定されている病気で、通常は慢性的に肝炎（慢性型自己免疫性肝炎）が起こります。しかし、近年、慢性型ではなく、急性肝炎様に発症する（急性型自己免疫性肝炎）患者さんが報告されています。一般的に慢性型では血液中の抗核抗体、抗平滑筋抗体、抗LKM-1抗体などの自己抗体が陽性となり、さらにIgGというタンパク質の濃度が高くなることが多く、自己免疫性肝炎の診断に有用とされています。ところが、急性型自己免疫性肝炎（中でも、急性増悪例を除いた急性肝炎期自己免疫性肝炎）ではこれらの自己抗体が陰性で、IgGも基準値内を呈することが多く、確定診断が困難とされています。急性肝炎期自己免疫性肝炎の診断には病理組織学的検討が有用とする報告がありますが、急性肝炎期自己免疫性肝炎の発症時には全身状態不良が不良のため、肝生検による組織診断の実施が困難なことも多いです。また、組織検査が実施できても診断までに日数を要するため、その間に病状が増悪する可能性もあります。急性肝炎期自己免疫性肝炎の一部は急性肝不全へと進行し、診断ならびに治療が遅れると、死亡率が高くなります。しかし、現在のところ急性肝炎期自己免疫性肝炎を早期に診断できる方法は明らかにされていません。

自己免疫性肝炎の発症には炎症性サイトカインというタンパク質が関与していることが報告されていますが、これまでに急性肝炎期自己免疫性肝炎と慢性型自己免疫性肝炎に分けてその臨床的意義を検討した報告はありません。従って、私たちは、炎症性サイトカインが急性肝炎期自己免疫性肝炎の早期診断に有用なバイオマーカーとなり得るかどうかを明らかにするために、本研究を計画しました。

本研究は、宮崎大学医学部附属病院消化器内科による単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

< 実施体制 >

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 永田 賢治

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 大園 芳範

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 河上 洋

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 蓮池 悟

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 岩切 久芳

宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター 中村 憲一

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 小牧 優里

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 TEL 0985-85-9797

2. 目的

本研究は、急性肝炎期自己免疫性肝炎の診断に有用となるバイオマーカーを探索することが目的です。なお、この研究は、消化器領域の診断や治療における新たな知見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. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2001 年 1 月から 2020 年 12 月にかけて当院で肝生検を施行され、最終的に自己免疫性肝炎と診断された方が対象となります。

5. 方法

2001 年 1 月から 2020 年 12 月にかけて当院で自己免疫性肝炎と診断され、治療を開始した患者さんを対象とし、急性肝炎期と慢性期の 2 群に分類し、それぞれの臨床データ（性別、年齢、血液検査項目、スコアリング、重症度、画像検査所見、病理組織検査所見など）を集計し、それぞれの項目を両群間で比較検討することにより、急性肝炎期自己免疫性肝炎の早期診断に有用な因子を明らかにします。

診療録から肝生検施行時点での下記の情報を取得します

患者さんの基本情報：年齢、性別、診断、肝硬変の有無、肝臓癌の有無

治療開始前血液検査成績：血液一般、生化学検査、線維化マーカー

画像検査所見：腹部エコー検査、腹部 CT 検査

病理組織学的所見

スコアリング (国際基準)

さらに、治療開始前の残余血清で下記の項目を測定します

炎症性サイトカイン

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 大園 芳範

試料の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 大園 芳範

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

作成日

2022年4月4日 第1版作成

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。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名：永田 賢治

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802