

高崎総合医療センターでは、下記の臨床研究に参加しております。

本研究「日本人自己免疫性肝炎（AIH）に関する分子疫学研究」は、平成 26 年から 28 年にかけて施行した臨床研究「生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究」の研究の延長として新たに国立病院機構の共同研究として実施しております。この研究は患者さんの保存されている血液検体と通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 日本人自己免疫性肝炎（AIH）に関する分子疫学研究

[研究責任者] 長崎医療センター 右田 清志

[研究の背景]

自己免疫性肝炎（Autoimmune hepatitis: AIH）は比較的稀な病気で、肝臓の中にある肝細胞が壊されて肝炎をおこす慢性の肝臓病です。AIH は、中年以降の女性によくおこる原因不明の肝疾患で、その発症には遺伝的素因 と自己免疫機序が関与することが考えられています。原因はよくわかっていませんが、患者さんの肝細胞が自分自身のリンパ球に攻撃されることによって生じる自己免疫疾患と考えられており、AIH の発症には遺伝素因が関与することが推定されています。

[研究の目的]

過去に受診された自己免疫性肝炎の患者さんの保存されている血液（血清、DNA）検体および診療録（カルテ）の情報を収集し、病気の診断、治療方法や有効性について評価する研究を行うことといたしました。この研究は自己免疫性肝炎における有効な診断、治療方法の検討を目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 1990 年 1 月 1 日以降に自己免疫性肝炎の治療（検査）を受けた方

●研究期間：予定期間：2018 年 4 月から 2021 年 3 月

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清、DNA（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査所見、肝生検査組織所見）。

●検体や情報の管理

血清、DNA は、検体を測定する機関である長崎医療センター臨床研究センターに配送で提出し、測定されます。また、DNA 検体の一部は解析のため個人情報を取り除かれた状態で筑波大学医学部臨床遺伝学講座に送付されます。

診療録（カルテ）の情報は、個人情報を取り除かれた状態で研究代表者機関である長崎医療センターに電子メールで送られ集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎医療センター 臨床研究センター 右田 清志

●その他の共同研究機関：国立病院機構肝疾患共同研究参加施設
筑波大学医学部臨床遺伝学講座

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である筑波大学医学部臨床遺伝学講座 古川 宏が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター 客員研究員 右田 清志
臨床研究センター 研究員 小鶴 秀子
電話番号： 0957-52-3121

国立病院機構高崎総合医療センター
消化器内科 部長 長沼 篤
電話番号： 027-322-5901