

## 情報公開文書

### 研究に関するご協力のお願い

久留米大学病院（病院長：野村 政壽）小児科では、『既存試料・情報を提供する機関』として、受診時に患者さんから取得された試料及び診療情報等を研究代表機関である福島県立医科大学に提供しています。

本研究は、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認後、久留米大学病院長の下承を得て提供しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2025 年2 月 久留米大学病院小児科 水落 建輝

#### ■ 研究課題名

自己免疫性肝炎レジストリデータを用いた治療効果と合併症の検討

#### ■ 研究期間

研究開始日：研究機関の実施許可日

研究終了予定日：西暦2029年3月31日

久留米大学病院小児科では病院長の下承を得て、試料・診療情報等を提供します。

利用または提供の開始予定日：2025年 4月 15日

利用または提供の終了予定日：2026年 3月 31日

#### ■ 研究の目的・意義

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

築を行いました。今回、レジストリデータを用いて、本邦のAIH患者さんにおける治療効果と合併症に関して各施設で検討し、海外のAIHとの病像の差異を明らかにすることを目的としました。

## ■ 研究対象となる方

久留米大学病院や研究代表機関である福島県立医科大学附属病院、日本肝臓学会に所属している医師の在籍する医療機関（別紙リスト）において、2009年1月1日から久留米大学病院長の下承日までに当院を受診し自己免疫性肝炎と診断された患者さん。なお、現在受診中の方へは直接ご説明させていただきます。

## ■ 研究の方法

以下について検討します。

- ① AIH 患者におけるステロイド治療の反応性と予後
- ② メタボリック症候群関連性脂肪性肝疾患（MASLD）を合併するAIH 患者の治療法とその反応性や予後
- ③ ステロイド抵抗性AIH 患者に対するミコフェノール酸モフェチルの使用実態、有効性と安全性
- ④ ステロイド抵抗性AIH 患者に対するアザチオプリン投与例の特徴、治療効果、予後、併用ステロイド量、合併症

以下の患者情報を研究に利用します。

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、最終観測時）：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、 $\gamma$  glob、IgG、IgM、自己抗体、HLA、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、当院や各施設より郵送・宅配にて福島医大に集積され、デジタル化処理後にレジストリに登録されます。

\*データの入力には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）にも供与され、解析されます。

## ■ 研究組織

<研究代表機関>

研究責任者 福島県立医科大学消化器内科学講座

教授 大平弘正

研究分担者 福島県立医科大学消化器内科学講座

講師 阿部和道

<共同研究機関>

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| 研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学 | 准教授 高木章乃夫 |
| 愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学      | 准教授 阿部雅則  |
| 国際医療福祉大学                        | 教授 銭谷幹男   |
| 虎の門病院                           | 医長 瀬崎ひとみ  |
| 帝京大学医学部内科学講座                    | 教授 田中 篤   |
| 信州大学医学部健康推進学講座                  | 特任教授 城下 智 |
| 久留米大学医学部内科学講座 消化器内科部門           | 医師 有永照子   |
| 手稲溪仁会病院消化器内科                    | 嘱託常勤 姜 貞憲 |
| 慶応義塾大学医学部消化器内科                  | 准教授 中本伸宏  |
| 東京慈恵会医科大学附属第三病院                 | 診療部長 小池和彦 |
| 済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科              | 部長 乾 あやの  |
| 金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学             | 教授 原田憲一   |
| 福井大学学術研究院医学系部門内科学分野             | 教授 中本安成   |
| 仙台徳洲会病院肝臓内科                     | 副部長 近藤泰輝  |
| 関西医科大学消化器肝臓内科                   | 教授 下田慎治   |

<外部委託>

iTMS株式会社 委託内容：EDCシステムデータ管理

<既存試料・情報の提供のみを行う機関>

久留米大学病院 小児科 水落建輝 他

別添資料2（既存試料・情報の提供を行う機関の一覧）のとおり

■ この研究に関する問い合わせ

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。

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

久留米大学病院 小児科 水落建輝

電話：0942-31-7565 平日 9 時～17 時)

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。