

## 研究課題名「原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）における予後予測マーカーと発生イベントに関する検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

1990年4月～2018年12月までに当院及び関連病院である大垣市民病院、豊田厚生病院にて原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）と診断され、治療・経過観察を行っている方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### （研究目的）

原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）はともに原因不明の肝疾患であり、発症に自己免疫機序が関与することが知られています。ともに適切な診断・治療が行われない場合は慢性的に進行し肝炎から実質細胞の破壊と線維化を伴い、肝硬変・肝癌・肝不全を呈します。PBCの治療は根本的なものは存在しませんが、ウルソデオキシコール酸（UDCA）が予後を改善するとされ、現在では第一選択薬となっております。またAIHに対してはステロイドが著効し、多くの症例では投与によりトランスアミナーゼ値は基準値まで低下しますが、一部ではステロイド抵抗性を示し、他の免疫調整薬併用治療が必要となる例、肝不全から肝移植まで至る難治例も存在します。またPBCとAIHは一部で病態がオーバーラップし、診断・治療に悩まされる例も少なくありません。

この研究はPBC・AIHと診断された方を対象として、肝硬変合併症、肝細胞癌、その他の死因を調査します。PBCにおいてはUDCA不応例、AIHにおいてはステロイド抵抗例の調査も行い、その対策についても検討します。また各種肝非侵襲的線維化予測マーカーと病理所見における予後の検討も行います。海外ではこれまでいくつかの研究によってAIH・PBCの予後調査が行われていますが、日本での検討は少なく本研究は重要であると考えられます。

#### （研究方法）

上記の期間内に採血、腹部超音波検査やCT検査、病歴聴取、必要に応じて肝生検にて原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）と診断され、治療・経過観察を行っている方を対象とし、後ろ向きにデータの収集を行います。その予後や予測因子を統計ソフトにて解析します。

#### （研究期間）

実施承認日～2022年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

データ収集は、すべて電子カルテ上に記載された医師記録、経過表、画像検査や採血検査の結果からのみとします（生活習慣病を含む患者背景因子、一般採血結果、肝線維化予測マーカー、内服歴、肝生検結果など）。肝細胞がんなどの肝関連合併症、食道胃静脈瘤などの内視鏡検査所見、脳卒中、心筋梗塞、肝臓以外の他臓器癌の発症率、死亡率など予後に関して情報収集します。収集したデータは特定できないように匿名化致します。またそれらのデータは名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学肝臓研究室内で保有する持ち出しが出来ない外付けハードディスクに保管し、研究データとは異なる場所に施錠保管致します。またそれらはパスワード管理を行うことで、盗難、持出し、破壊行為からの保護を行います。匿名化した研究データも、パスワード保護した外付けHDDで施錠管理し、施錠可能なエリアでのみ取り扱います。またHDDの経年劣化に備えて、別途パスワードロックしたDVDにも保存しています。研究中のデータに関しては、施錠可能なエリアに設置されているインターネット環境に接続されていない、パスワードロックされた名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科肝臓研究室のPC内に保管します。研究終了後の試料・情報は研究終了後10年間保存した後に廃棄します。デジタルデータに関しては消去用ソフトを用いて適切に削除します。アナログデータに関してはシュレッダーにかけるなど情報漏洩のないように配慮します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

### 5. 研究組織

研究代表者：名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学・講師・石上 雅敏

研究責任者：名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学・講師・石上 雅敏

研究分担者

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科・病院講師・本多 隆

名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学・助教・葛谷 貞二

名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学・助教・石津 洋二

名古屋大学医学部附属病院・消化器内科・病院助教・伊藤 隆徳

共同研究者（所属・職名・氏名）

大垣市民病院・消化器内科・豊田 秀徳

JA 愛知厚生連豊田厚生病院・消化器内科・都築 智之

共同研究機関からのデータ提供に関しては、研究分担者が各施設にて直接データ収集を行い、当院において症例を集計・検討します。そのため個人情報外部へ漏れることはありません。

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、研究結果を公表した後は、お申し出頂いた患者さんのデータを除去できない場合があります。

研究責任者・代表者：名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 石上 雅敏

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2169

FAX：052-744-2178