

## 自己免疫性肝疾患を対象とした背景因子、治療効果に関する観察研究

### はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、自己免疫性肝疾患(自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎)との診断を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、自己免疫性肝疾患(自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎)との診断を受けられた患者さんに対する診断、治療を行っております。

自己免疫性肝疾患の診断は、採血、画像検査、肝生検等を用いて行われ、ガイドラインに基づいた治療が行われて参りましたが、当院のこれまでの診療、院内外の報告から、各種検査結果と診療上の病型、病態に乖離がある場合があること。また、標準治療に対する反応性についても、症例によりさまざまであることが分かってきました。しかし、現在の診断指針、病勢把握が妥当なのか、どのような要因で治療効果に差が出るのかについては不明です。診断、治療過程での採血、画像、肝生検組織像により、診断時の妥当性、治療効果を予測する因子を明らかとすることは、同疾患の病態把握、予後改善に極めて重要と考えております。そこで2010年1月1日から2022年12月31日の間に当科で自己免疫性肝疾患と診断した患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、背景因子、治療効果に関する観察研究を実施することといたしました。

### 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2025年3月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象者となる患者さんの以下の項目について、既存の情報を収集、取得させていただきます。

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、現病歴、既往歴、診断名
- 2) 血液検査(赤血球数、白血球数、血小板数、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、Bil、IgG、IgM、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体など)
- 3) 肝生検組織像(診断時、治療経過中の組織採取時)
- 4) 画像所見(診断時、治療経過中のCT、腹部エコー、MRI検査所見)
- 5) 診断後の投薬、手術などの治療内容と治療反応性、予後

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者: 児玉裕三)

協力研究機関

兵庫県立加古川医療センター (研究責任者: 尹聖哲)

## 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 責任者: 児玉裕三

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:松浦敬憲  
神戸市中央区楠町 7-5-2  
078-382-6305

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉裕三  
神戸市中央区楠町 7-5-1  
078-382-6305

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉裕三  
神戸市中央区楠町 7-5-1  
078-382-6305