

長崎医療センターでは、下記の臨床研究に既存試料・情報を提供する機関として参加しております。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やお問い合わせなどがありましたら、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] 自己免疫性肝炎に対する新規自己抗体の診断特性：多施設共同検証試験

[研究協力者] 長崎医療センター 肝臓内科 医師 八橋弘

#### [研究の背景]

自己免疫性肝炎(AIH)の多くで検出される抗核抗体等の自己抗体は疾患特異性がなく、非定型例や急性発症例ではしばしば診断に苦慮します。劇症肝炎非移植例でのAIHの救命率は極めて不良であり、要因の一つに診断困難例の存在が挙げられます。

これまで我々は、福島医薬薬品関連産業支援拠点化事業にて開発されたヒトタンパク質マイクロアレイを用いた抗体検査によりAIH患者血清から自己抗体を検出し、診断に関わる病気に特異的な自己抗体を探索してきました。その結果、新規自己抗体の候補となる蛋白抗原を検出しました。

これらに対する抗体値を測定し、AIHにおける病気に対する特異性が証明されれば、診断困難例の診断が可能となり、患者さんの救命につながる可能性があると思われれます。

#### [研究の目的]

新規自己抗体値を測定し、AIHにおける病気に対する特異性があるか検証することです。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

西暦 1990 年 1 月 1 日から長崎医療センターに通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、AIHの診断となった方が対象です。

##### ●研究期間：研究機関長の許可日 ~ 2026年5月31日

##### ●利用する試料、血清

a：研究対象者背景：性別、年齢、肝硬変の有無、

b：AIHの評価：AIH簡易版及び改訂版国際診断スコアを算出

c：血液検査：血小板数、Alb、TB、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、PT、IgG、抗核抗体

d：肝生検所見、Activity、Fibrosis

e：治療（ステロイド使用の有無、アザチオプリン使用の有無、UDCA使用の有無）

##### ●試料・情報の管理

血清は、検体を測定する機関である福島県立医科大学消化器内科学講座に配送で提出し、測定されます。

情報は、研究代表者機関である福島県立医科大学消化器内科学講座にインターネットを介して提出され、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）：

福島県立医科大学消化器内科学講座 教授 大平弘正

●その他の共同研究機関：

共同研究機関研究責任者 塙厚生病院内科 部長 斎藤桂悦

既存試料・情報の提供のみを行う者 福島赤十字病院消化器内科 部長 黒田聖仁

既存試料・情報の提供のみを行う者 寿泉堂総合病院消化器内科 部長 塩谷康夫

既存試料・情報の提供のみを行う者 公立岩瀬病院消化器内科 科長 今泉博道

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、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照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者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。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [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 肝臓内科 八橋 弘

電話番号： 0957-52-3121（代表）