2026 年 7 月 22 日作成（第 1.0 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て、下記の単機関研究を実施します。この研究では、通常診療または既承認研究等で既に取得・保存されている試料・情報のみを利用します。関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２６年　９月

福島県立医科大学医学部 消化器内科学講座
福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科（兼任）　和田 淳

■ 研究課題名

慢性肝疾患における新規自己抗体の診断的意義に関する網羅的解析

■ 研究期間

2026 年 10 月～2029 年 7 月

■ 研究の目的・意義

自己免疫性肝炎（AIH）は、免疫の働きの乱れにより肝臓に炎症が起こる病気です。現在の診断では抗核抗体や抗平滑筋抗体などを用いますが、これらは AIH だけにみられる検査所見ではないため、急に発症した方や典型的な所見がそろわない方では診断が難しいことがあります。

これまでの研究で、ミトコンドリアリボソームタンパク質 S27（MRPS27）という、細胞内のエネルギー産生に関わる小器官でタンパク質を作る際に働く分子に対する自己抗体が、未治療の AIH の方に多くみられる可能性が分かりました。本研究では、保存されている血清を用いて抗 MRPS27 抗体が AIH の診断や病状の評価に役立つかを検討します。また、診断のために採取された後に残っている肝組織を調べ、MRPS27 と炎症・免疫反応との関係を明らかにします。

この研究により、AIH の診断精度が向上し、病気が起こる仕組みの理解が進むことが期待されます。

■ 研究対象となる方

1990 年 1 月から 2026 年 8 月までに福島県立医科大学附属病院で診療を受け、下記の病気※と診断された 18 歳以上の方のうち、通常診療または既承認研究等で取得・保存された血清、肝生検 FFPE 残余組織または診療情報が保管されている方が対象です。また、福島県立医科大学で実施された既承認研究等において、40 歳以上 70 歳以下で肝疾患を有しないことが確認され、既に血

清および健診情報が取得・保存されている方も対象とします。

※対象となる病気：自己免疫性肝炎（AIH）、原発性胆汁性胆管炎（PBC）、B 型慢性肝炎（CHB）、C 型慢性肝炎（CHC）、薬物性肝障害（DILI）、代謝異常関連脂肪性肝疾患（MASLD）

福島県立医科大学で利用する既存試料・情報には、「倫理承認番号一般 2021-125：慢性肝疾患における新規自己抗体の網羅的解析」、「倫理承認番号 2416：自己免疫性肝炎におけるサイトカイン・ケモカインの検索」、「倫理承認番号 2427：自己免疫性肝疾患における病態関連マーカーの検索」、「倫理承認番号 2451：自己免疫性肝疾患及び胆膵疾患における dysbiosis の解析」において、適切な手続きを経て取得・保存されたものが含まれます。

・肝組織の解析は、診療で採取され、研究に使用できる量と状態が保たれている肝生検 FFPE 残余組織がある方のみを対象とします。
・試料採取時または肝生検時に肝細胞がんを合併していた方、疾患の分類が困難な方、解析に必要な試料や情報が不足している方などは対象外となることがあります。

■ 研究の方法

（1）利用する試料　保存血清の一部（1 人あたり約 50 μL）および、診断のために採取された後に残っている肝生検 FFPE 残余組織を利用します。本研究のための新たな採血、肝生検または受診はありません。

（2）利用する情報　性別、診断時・試料採取時の年齢、身長、体重、BMI、診断名、診断年月、試料採取日、肝硬変の有無、治療開始日、治療薬の内容、AIH の診断スコア、血液検査値（血小板数、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、ALP、γ-GTP、血液凝固検査、IgG など）、自己抗体・肝炎ウイルスに関する検査結果、肝生検の病理所見などを利用します。健常者群では、既に保存されている健診情報を利用し、本研究のための新たな問診や健診は行いません。

（3）解析方法　血清中の抗 MRPS27 抗体の量を、酵素を用いて抗体量を測る方法（ELISA）で測定し、AIH、その他の肝疾患および健常者の各群で比較します。また、AIH の方では抗体量と血液検査、診断スコア、肝生検所見などとの関係を統計学的に調べます。

（4）肝組織の解析　利用可能な肝生検 FFPE 残余組織について、免疫組織化学染色と、多数の分子や免疫細胞を同時に画像化する方法（イメージング・マスサイトメトリー：IMC）を用い、MRPS27 および関連する分子、炎症反応、免疫細胞の分布や位置関係を調べます。健常者の肝組織は利用しません。

（5）AIH の試料・情報　原則として、免疫を抑える治療を開始する前に採取された試料と、その時点の情報を用います。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 11 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学医学部消化器内科学講座です。全ての研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。集められた試料・情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木弘行であり、それらの試料・情報は福島県立医科大学医学部消化器内科学講座で利用、解析を行います。

【研究体制】

研究代表者	福島県立医科大学医学部 消化器内科学講座　助手／福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科（兼任） 和田 淳
既存試料・情報の提供のみを行う者	・独立行政法人国立病院機構　長崎医療センター 消化器内科　八橋 弘 ・日本赤十字社　福島赤十字病院 消化器内科　黒田 聖仁 ・公立岩瀬病院 消化器内科　今泉 博道 ・公益財団法人湯浅報恩会　寿泉堂綜合病院 消化器内科　塩谷 康夫 ・福島県厚生農業協同組合連合会　塙厚生病院 内科　斎藤 桂悦

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当ありません。福島県立医科大学から国外の機関、民間企業その他の研究機関へ試料・情報を提供する予定はなく、解析業務の外部委託も行いません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料･情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295　福島県福島市光が丘 1 番地
公立大学法人福島県立医科大学　医学部消化器内科学講座
担当：和田 淳
電話：024-547-1202（代表）　FAX：024-547-2055
e-mail：jwadd@fmu.ac.jp