2025 年　　1 月　　29 日作成（第 2 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学附属病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。当院での診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024 年　3 月
福島県立医科大学附属病院　消化器内科

■ 研究課題名

抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する、QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA の診断特性:多施設共同検証試験

■ 研究期間

2024 年 3 月　～　2026 年 3 月

■ 研究の目的・意義

抗ミトコントリア抗体(AMA)は、原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者さんの約 90%か陽性となる自己抗体であり、臨床診断に広く利用されています。一方で、PBC の 10%～を占める AMA 陰性 PBC に対しては、西洋各国では抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体を測定し、陽性の場合は診断が可能となるのですが、本邦では同抗体の検出に対して承認・保険適用された製品がなく、確定診断は肝生検によってなされます。PBC が疑われるも AMA 陰性の際に、本邦でも同抗体検査陽性をもって診断することができれば、肝生検を実施することが困難な、高齢、および併存疾患を有する患者さんなどに対する負担軽減、ならびに早期診断へ繋がることが予想されます。

■ 研究対象となる方

西暦 1990 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までに、福島県立医科大学附属病院に通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、PBC の診断となった方(AMA 陰性、陽性は問わず)、さらには PBC との鑑別が必要な自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎と診断された方が対象です。

■ 研究の方法

対象患者さんの試料(保存血清 300μl)を用いて、QUANTA Lite gp210 及び QUANTA Lite sp100 により、抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体を行います。本研究は、既に保存された試料のみを

解析する研究であり、ご自身に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。研究で扱う試料は、アイ・エル・ジャパン社に送付され、抗体が測定されます。研究結果は、QUANTA Lite gp210 及び QUANTA Lite sp100 の体外診断薬承認申請用として用いられるほか、関係医学雑誌や学会で、発表、報告をおこなう予定にしています。

■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 5 月 1 日から

■ 研究組織

研究責任者の氏名: 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター難治性疾患研究部長
小森　敦正
連絡先：〒856-8562　長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1　☎ 0957-52-3121（代表）平日昼間

すべての共同研究機関の研究責任者

施設名	施設代表者	職名
愛媛大学	阿部　雅則	特任教授
順天堂大学	伊佐山　浩通	教授
信州大学	梅村　武司	教授
福島医科大学	大平　弘正	教授
東京女子医科大学	谷合　麻紀子	診療教授
奈良医科大学	浪崎　正	講師
浜松医科大学	川田　一仁	講師
帝京大学	田中　篤	教授

■ 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

2025 年　　1 月　　29 日作成（第 2 版）

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：大平弘正
電話：024-024-547-1202　　FAX：024-547-2055
e-mail：h-ohira@fmu.ac.jp

※この研究全体に関する問い合わせ先
＜研究代表機関＞
〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1
国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター難治性疾患研究部長　　担当：小森　敦正
電話：0957-52-3121 代表）平日昼間