

## 研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本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。提供する試料・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 6月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 大平弘正

### ■ 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

### ■ 研究期間

2024年6月 ～ 2031-26年5月

### ■ 研究の目的・意義

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ます。

### ■ 研究対象となる方

西暦 1990 年 1 月 1 日から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、AIH の診断となった方、さらには AIH との鑑別が必要な原発性胆汁性胆管炎、C 型肝炎、B 型肝炎、薬物性肝障害、代謝異常関連脂肪性肝疾患と診断された方が対象です。

### ■ 研究の方法

対象となる方の試料(保存血清 50  $\mu$  l)を用いて、新規自己抗体値を測定いたします。本研究は、別研究で取得し既に保存された試料と健常者の方の新たに採取された試料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。AIH 患者さんの診療情報を確認し、抗体値との関連に関して統計解析を行なって評価いたします。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・情報の利用を開始する予定日

2024年7月1日

### ■ 研究組織

この研究は福島医大消化器内化学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同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。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

#### <研究機関>

研究代表者	福島県立医科大学消化器内科学講座 教授 大平弘正
共同研究機関研究責任者	埴厚生病院内科 部長 斎藤桂悦
既存試料・情報の提供のみを行う者	長崎医療センター消化器内科 非常勤医師 八橋 弘
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

### ■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要なに応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

### ■ 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

2024年4月11日作成（第12版）

書式を変更: フォントの色: 赤

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：大平弘正

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

e-mail：h-ohira@fmu.ac.jp