2025 年 5 月 20 日作成（第 2.0 版）

研究に関するご協力のお願い

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。本学における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。

２０２５年　月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座　阿部　和道

■ 研究課題名

自己免疫性肝炎レジストリデータを用いた治療効果と合併症の検討

■ 研究期間

2024 年 11 月（承認後）から 2029 年 3 月

■ 研究の目的・意義

自己免疫性肝炎（AIH）は以前から慢性活動性肝炎を示す病態（慢性発症型）として報告され、組織学的にも慢性肝炎の特徴を示します。しかし、2006-2008 年に発症した AIH 患者の全国調査では、慢性肝炎所見を伴わず急性肝炎の様に発症する症例（急性発症型）や IgG 低値といった従来の AIH とは異なる臨床像が明らかとなりました。さらに 2009-2013 年発症 AIH の全国調査では、急性発症型では慢性肝炎と違った病理組織像を示すことが明らかとなり、2014-2017 年発症 AIH の全国調査では、急性発症型の AIH の頻度が増加していることも分りました。本邦の AIH の病態および病型の解明には、過去の全国調査の結果を含めた患者情報の登録システム（患者レジストリ）の構築が不可欠であることから、その構築を行いました。今回、レジストリデータを用いて、本邦の AIH 患者さんにおける治療効果と合併症に関して各施設で検討し、海外の AIH との病像の差異を明らかにすることを目的としました。

■ 研究対象となる方

本学附属病院を含む日本肝臓学会に所属している医師の在籍する医療機関（別紙リスト）において、2009 年 1 月から 2026 年 3 月に自己免疫性肝炎と診断された患者さん。

■ 研究の方法

以下について検討します。

① AIH 患者におけるステロイド治療の反応性と予後
② メタボリック症候群関連性脂肪性肝疾患（MASLD）を合併する AIH 患者の治療法とその反応性や予後
③ ステロイド抵抗性 AIH 患者に対するミコフェノール酸モフェチルの使用実態、有効性と安全性
④ ステロイド抵抗性 AIH 患者に対するアザチオプリン投与例の特徴、治療効果、予後、併用ステロイド量、合併症
⑤ IgG4-related AIH、IgG4 hepatopathy または IgG4 関連疾患を合併している AIH の臨床的特徴、病理組織学的な所見

以下の患者情報を研究に利用します。
入力項目（診断時、治療開始時、治療１、３、６、１２，２４、３６、６０、１２０，１８０か月後、最終観観察時）：性別、生年月日、身長、体重、家族歴、既往歴、生活歴、服薬・飲酒歴、AIH スコア（改訂版、簡易版）、血液検査所見：ALB、AST、ALT、GTP、TB、Na、Crea、PT、γglob、IgG、IgM、自己抗体、HLA、発症様式、臨床徴候（肝性脳症、肝濁音界の縮小・消失）、画像検査所見（肝サイズ縮小、肝実質の不均一化）、肝硬変徴候、肝線維化検査成績、骨密度、成長・発達状況（タナー段階）合併症、治療薬剤（ステロイドホルモン剤、ウルソデオキシコール酸、アザチオプリン、その他）、治療経過、悪性腫瘍の有無、治療前後の合併症、転帰。
また、AIH 診断時の肝病理プレパラートは、各施設より福島医大に集積され、デジタル化処理後にレジストリに登録されます。
＊データの入力は Electronic　Data Capture システムを利用し、ウェブ上で行われる。データの管理は iTMS 株式会社により行われます。
＊集積データについては厚生労働省難治性肝胆道系疾患研究班　AIH 分科会および国際自己免疫性肝炎研究グループ（International Autoimmune hepatitis study group）にも供与され、解析されます。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024 年 12 月 1 日（承認後）から

■ 研究組織

＜研究代表機関＞
研究責任者　福島県立医科大学消化器内科学講座　准教授　　阿部和道
研究分担者　福島県立医科大学消化器内科学講座　学内講師　林学

＜共同研究機関＞
研究責任者　岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学

准教授　高木章乃夫
愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学
准教授　阿部雅則
国際医療福祉大学　教授　銭谷幹男
虎の門病院　医長　瀬崎ひとみ
帝京大学医学部内科学講座　教授　田中　篤
信州大学医学部健康推進学講座　特任教授　城下　智
久留米大学医学部内科学講座　消化器内科部門　医師　有永照子
手稲渓仁会病院消化器内科　嘱託常勤　姜 貞憲
慶応義塾大学医学部消化器内科　准教授　中本伸宏
東京慈恵会医科大学附属第三病院　診療部長　小池和彦
済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科　部長　乾　あやの
金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学　教授　原田憲一
福井大学学術研究院医学系部門内科学分野　教授　中本安成
仙台徳洲会病院肝臓内科　副院長　近藤泰輝
関西医科大学消化器肝臓内科　教授　下田慎治
東海大学医学部内科学系消化器内科学　講師　荒瀬吉孝
Department of Gastroenterology and Hepatology,
Amsterdam UMC　Floris F. van den Brand

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

① 提供先：研究組織内
② 提供する情報：個人情報を削除した診療情報・肝病理プレパラートデータ
③ 提供方法： Electronic　Data Capture システムでの入力

■ 個人情報の取り扱い

本研究の診療録情報（または、通常行われている診療の情報）および通常診療において採取された病理プレパラートに関して、氏名（電子カルテID）を研究対象者IDに置き換えることで、個人が特定できないようにいたします。対応表を作成し、氏名（電子カルテID）と研究対象者IDを管理します。個人が特定できないように各施設で行い、対応表を外部に提供いたしません。本研究で取得した試料・情報の管理に関する責任者は、福島県立医科大学　学長　竹之下誠一です。
＊患者の肝病理プレパラートは、各施設より福島医大に集積され、患者氏名、標本番号、施設名などを削除してデジタル化処理後、デジタル化された日時、機械番号を削除して研究 ID を付与した状態でレジストリに登録される。

AIH の長期予後に関する解析を実施するため、研究で取得したデータ（診療記録、検査値、治療経過等）を オランダ･アムステルダムに所在する *International Autoimmune Hepatitis Group*（IAIHG）

に提供します。アムステルダムにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報と、IAIHG が講ずる個人情報保護のための措置については以下の通りです。

【提供先の個人情報保護措置】

1. 本研究のデータ取扱は、EU 一般データ保護規則（GDPR）およびオランダ UAVG に基づく厳格な法令・制度下にあります。オランダ監督機関は AP（Autoriteit Persoonsgegevens）です。https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl
2. データは個人識別子を除去し、匿名化または仮名化した上で提供します。
3. 提供後も、通信暗号化・アクセス制限・バックアップなどの技術的・組織的な安全管理措置が講じられます。
4. アクセス権限は研究担当者に限定され、アクセス履歴を記録しログ管理を行います。
5. データ処理契約（DPA）を締結し、委託先にも同等の保護義務を課しています。
6. データ主体の皆さまは、提供されたデータに対してアクセス、訂正、削除、処理制限、異議申立て等の権利を有し、IAIHG および本研究担当窓口により対応いたします。
7. 万が一データ漏洩等の事態が発生した場合、72 時間以内に監督機関（AP）へ報告し、関係者へ通知する体制を整えています。https://business.gov.nl/regulation/protection-personal-data/

提供する既存情報に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」を添付して提供先の機関に送付します。報告書の写しを保管し、提供に関する記録といたします。また、当該記録に係る情報の提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間保管いたします。

■ 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。

〒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　阿部和道
電話:024-547-1202　　FAX: 024-547-2055
E -mail:k-abe@fmu.ac.jp