

自己免疫性肝炎及び原発性胆汁性胆管炎患者の臨床的特徴についての検討

京都府立医科大学消化器内科では、自己免疫性肝炎（AIH）と原発性胆汁性胆管炎（PBC）の治療をうけた患者さんを対象に治療効果と長期予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

AIH や PBC はともに病因が未だ解明されておらず難病指定を厚生労働省より受けています。通常は診断されるとステロイドやウルソデオキシコール酸で治療が開始されますが、その効果は個人差があります。そこで、治療反応の良好な方と、そうでない方の背景因子を治療前後で比較することにより、前もって治療反応に関与する因子を知っておくことが重要です。この研究は、治療前後の肝機能に影響を与える因子、肝機能の検査の変化を検討することで、AIHやPBCのより良い治療法や経過観察の構築に繋がるものと期待されます。

研究の方法

対象となる方について

2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院の消化器内科外来に通院歴がある、または 2023 年 4 月 1 日以降から 2024 年 12 月 31 日までに、当科に通院中の AIH または PBC と診断され治療を受けた、またはお受けになる方

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 03 月 31 日

方法

当院消化器内科において AIH または PBC に対する内服治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療効果に関わる因子の検討を行います。

・研究に用いる情報について

情報：背景因子（年齢、性別、体重、治療歴、併存疾患など）、治療前後の採血で肝機能画像検査（腹部超音波、CT、ファイブロスキャン、MRI）の経過など。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科 山口寛二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において准教授の山口寛二の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

本研究は消化器内科の運営交付金で行います。利益相反とは、寄付金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれる、または損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態を言います。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に関わる利益相反に関する規程などにしたがって管理されています。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学

消化器内科 准教授 山口 寛二

研究代表（統括）者

京都府立医科大学

消化器内科 教授 伊藤 義人

共同研究機関

明石市民病院

消化器内科 部長 村松 哲

副部長 山内 徳人

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、ご自分あるいはご家族の情報を本研究に用いてほしくない場合には、2025 年 3 月 31 日までに下記にご連絡下さい。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂いたものとさせていただきます。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 准教授・山口 寛二

電話：075-251-5519（消化器内科医局）