

承認番号：C23-08-001

試料・情報の提供に関する情報公開について

2023年6月26日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1(3)に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	自己免疫性肝炎患者レジストリの構築
研究期間	病院長許可日～西暦2026年3月31日
提供責任者及び提供者	提供責任者:消化器内科 植木 敏晴 提供者:消化器内科 立川 勝子
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合: 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間: 2009年1月1日～2022年3月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間: 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	当院消化器内科で2009年1月1日～2022年3月31日の期間に新たに自己免疫性肝炎と診断された方
研究の意義と目的	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かりました。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、その構築を目的とします。レジストリの構築により、本邦のAIH病態が明らかとなり、また海外のAIHとの病像の差異を明らかにすることが可能となります。
研究の方法	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、 γ glob、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。

提供する試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ など
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：福島県立医科大学消化器内科学講座 提供先の研究機関の長：大平弘正 提供先の研究責任者：大平弘正 提供する試料・情報：診療録、検査データ、画像データ など
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
研究機関の長	研究機関名：福岡大学筑紫病院 研究機関の長：河村 彰
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 消化器内科 担当者：立川 勝子、植木 敏晴 電話：092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～16:00、土曜・日曜・祝日は除く)