研究協力のお願い

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各共同研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

先端医療開発学寄附講座

記

課題名	**当院における自己免疫性肝疾患の治療成績についての後方視的検討**
対象	対象は、2018 年 6 月 1 日～2021 年 2 月 28 日の期間に、当院にて自己免疫性肝疾患（自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、オーバーラップ症候群）と組織学的、あるいは症候的に診断され、かつ通院加療の既往のある患者さんを対象とします。 【研究対象者の選定】 （1）対象者：2018 年 6 月 1 日～2021 年 2 月 28 日の期間に、当院にて自己免疫性肝疾患（自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、オーバーラップ症候群）と組織学的、あるいは症候的に診断され、かつ通院加療の既往のある患者さん。 （2）対象者数：大阪医科薬科大学病院にて 120 人 1）選定基準： ①20 歳以上 ②2018 年 6 月 1 日～2021 年 2 月 28 日の期間に、当院にて自己免疫性肝疾患（自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、オーバーラップ症候群）と組織学的、あるいは症候的に診断され、かつ通院加療の既往があり、直近の受診日から 6 ヵ月間、経過観察可能であった患者さん。

	2）除外基準： ①2018 年 6 月 1 日～2021 年 2 月 28 日の期間に、当院にて自己免疫性肝疾患（自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、オーバーラップ症候群）と組織学的、あるいは症候的に診断され、かつ通院加療の既往があり、直近の受診日から 6 ヵ月間、経過観察不可能であった患者さん。 ②その他主治医が研究登録に不適当（データ欠損が多い）と判断する患者さん
研究期間	研究実施許可日　～　2026 年 3 月 31 日
研究の目的及び意義	自己免疫性肝炎（autoimmune hepatitis；AIH），原発性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis；PBC）は自己免疫応答によりそれぞれ肝細胞，胆管上皮細胞が障害される疾患であり、治療が行われない場合、あるいは治療が行われても反応不良の場合進行し肝硬変・肝不全へと至りうる疾患です。AIH に対しては副腎皮質ステロイドホルモン薬が第 1 選択であり、多くの症例で奏功します。しかしながら、中にはステロイドホルモン薬による治療に対する反応不良な症例や反応はしているが奏功にまで至らない症例もあります。2018 年には AIH 治療の第 2 選択薬としてアザチオプリンの使用が承認されていますが、アザチオプリン使用例においても同様の経過をたどる症例があります。加えて、AIH に PBC が併存し、ステロイドホルモン薬による治療に加えて、ウルソデオキシコール酸の投与を併用する症例も存在しており、これも奏功する症例、反応不良な症例、反応はしているが奏功にまで至らない症例が存在します。これらの症例の特徴を解析することによって、適切な治療の選択を行うにあたってのエビデンスを確立することが重要であると考えています。

研究の方法	2018 年 6 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日までの期間に通院加療された患者さんの診療録からの臨床データを研究に利用いたします。本学では、120 例を予定しています。 各症例について、年齢、性別、末梢血液検査（WBC、RBC、Hb、PLT）、肝機能検査（Alb、T-Bil、AST、ALT、ALP、γ-GTP、BUN、Cr、eGFR、IgG、IgM、PT-%、アンモニア値）、自己抗体、使用した薬剤（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）、肝発がんの有無、合併症（糖尿病、高脂血症、高血圧）、治療期間及び効果を診療録から取得します。

将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）

この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、個人を特定できる情報を削除し匿名化した上で、取り扱います。匿名化した個人情報については、大阪医科薬科大学内科学 II の研究室にあるセキュリティ管理のされたパソコン内にパスワードを設定した状態で保管します。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者　　福西　新弥　　先端医療開発学寄附講座

連絡先　　072-683-1221（代）　　PHS 6744

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

先端医療開発学寄附講座	特別任命教員教授	福西　新弥

【研究分担者】

先端医療開発学寄附講座	特別任命教員准教授	西川　浩樹
内科学Ⅱ	助教	横濱　桂介
中央検査部	助教	大濱　日出子
内科学Ⅱ	診療准教授	朝井　章
内科学Ⅱ	教授	樋口　和秀

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686　大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学　先端医療開発学寄附講座（大阪医科薬科大学病院　消化器内科）

担当者　　福西　新弥

連絡先　　072-683-1221（代）　　PHS 6744