

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

自己免疫性肝炎の治療経過、長期予後の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2005年4月から2025年3月末までに、自己免疫性肝炎疑いで昭和大学病院外来受診歴、入院歴のある患者

2. 研究目的・方法

自己免疫性肝炎(AIH)は本邦の診療ガイドラインに沿って治療され、第一選択薬は副腎皮質ステロイドであり多くの症例で著効します。ヨーロッパやアメリカのAIH診療ガイドラインでは、免疫抑制薬であるアザチオプリン(Azathioprine; AZA)の併用投与が以前より推奨されています。日本でも2018年にAZAの使用が薬事承認されステロイド抵抗性・不耐に対して併用治療が可能になっています。肝機能障害が持続している症例やステロイド治療に再燃した症例はAZA併用によって90%以上の寛解が得られますが、NUDT15遺伝子多型がホモ接合体(Cys/Cys)の場合はAZAによる重篤な白血球減少、脱毛を発症するリスクが高く使用できず、ステロイド、AZAの副作用により継続困難な症例は治療に難渋することになり持続する肝機能障害は生命予後に影響を与えることになります。

本研究は学術研究であり、寛解例、再燃例、難治例の検討によりステロイド維持量や薬剤併用を適切に調整し生命予後を改善させることを目的とし、既存の試料・診療情報を利用します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年6月30日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

肝障害を認めた患者の解析のため下記(臨床情報、臨床検査結果)を用います。

(臨床情報)

研究対象者背景：ID、年齢(生年月日)、性別、身長・体重、血圧、既往歴、家族歴、併用薬、合併症
原疾患：初回発病年齢、発症年月日(診断日)、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由

(臨床検査結果)

腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査

臨床検査項目

血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、PT、Alb、T-bil、D-bil、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP、HBs 抗原、HBs 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBc 抗体、IgMHbc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン (FreeT3)、遊離サイロキシシン (Free T4)、HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、自己抗体、LKM-1 抗体、抗平滑筋抗体、免疫グロブリン、抗ミトコンドリア抗体 (M2 抗体含む)、P-III-P、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7S、M2BPGi、オートタキシシン、AFP、AFP 分画、PIVKA-

肝生検の病理組織

5 . 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学 医学部 内科学講座 消化器内科学部門 中島 陽子

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門

氏名：中島 陽子

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8535