

2025年9月1日

鹿児島大学病院消化器内科で

自己免疫性肝炎に対する検査・治療を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に役立つ知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

自己免疫性肝疾患における治療効果予測因子の検討

【研究の目的】

自己免疫性肝炎は肝臓で自己免疫反応が起こることにより、急性もしくは慢性の肝障害を起こす病気です。適切な治療が行われれば経過は良好ですが、適切な治療が行われない場合、肝硬変や肝不全に進行することがあり、肝細胞癌を合併することもあります。そのため、早期発見と治療介入が必要となります。治療では免疫抑制剤、特に副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾロン）が著効します。肝機能の程度によっては、胆汁酸製剤（ウルソデオキシコール酸）の内服で経過を見ることもあります。多くの場合には、内服治療により肝機能は改善しますが、治療が効きにくい人や、一旦改善しても再び悪化（再燃）する人もいます。なぜこのように治療への反応が人によって異なるのか、原因はまだ解明されていません。そこで、この研究では、過去に診断や治療のために採取された肝臓の

組織や保存血清を用いて、治療が効きやすい人と効きにくい人にどのような違いがあるのかを調べます。また、将来的に治療の反応性を予測するためのバイオマーカー（血液中の指標）を見つける事も目的としています。

【研究の方法】

鹿児島大学病院消化器内科に入院され、肝生検で自己免疫性肝炎と診断された患者さんを対象とします。診断や治療の過程で採取された肝臓の組織（肝生検）および保存されている血液（血清）を用いて、研究を行います。これらの検体は、診療のためにすでに採取されたものであり、新たに患者さんから検体を採取することはありません。治療の効果に応じてグループを分け、治療経過や肝臓組織の特徴（病理所見）を比較します。また、保存血清を用いて、将来的に治療効果を予測する手がかりとなるバイオマーカーが存在するかどうかも検討します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～2035年3月31日

【対象となる患者さん】

2017年4月1日から2034年3月31日までに、鹿児島大学病院消化器内科で採血や肝生検を行い、自己免疫性肝炎と診断され、経過観察や治療を行っている患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

背景因子（年齢、性別、身長、体重、併存疾患、薬物摂取歴の有無）、血液生化学検査（血算、肝機能、凝固能、肝炎ウイルス検査、脂質、血糖、HbA1c、抗核抗体、抗ミトコンドリア M2 抗体、IgG、IgM、線維化マーカーなど）、画像検査（腹部超音波検査）、臨床経過（急性肝炎、慢性肝炎）、画像検査所見（腹部超音波、CT、MRI）、肝病理組織所見、治療内容、予後

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 田川 義晃

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院 消化器内科 馬渡 誠一

国際医療福祉大学 病理・病理診断学 小無田 美菜

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器内科 馬渡 誠一

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 消化器内科 馬渡 誠一

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 田川 義晃

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

鹿児島大学病院 消化器内科

講師 馬渡 誠一

電話 099-275-5326