

## 臨床研究に関する情報公開(研究要旨)

太田西ノ内病院では、下記の研究を実施しております。

|  |   |
|--|---|
| 番号   | 8   |
| 研究課題名  | 自己免疫性肝炎患者レジストリーの構築  |
| 研究責任者<br>(試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称)        | 消化器内科 副院長 迎愼二   |
| 共同研究者<br>(利用する者の範囲)                          | 消化器内科 部長 今村秀道・消化器センター内科系部長 橋本健明   |
| 研究目的<br>(試料・情報の利用目的及び利用方法)                   | 本邦の自己免疫性肝炎（以下：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、その構築を目的とする。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る。   |
| 他の研究機関(共同研究機関含む)への情報提供の有無、及び提供先の研究機関名・その提供方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有に <input checked="" type="checkbox"/> した場合、提供先の研究機関名 及び その提供方法<br>福島県立医科大学消化器内科学講座・Electronic Data Captureシステムでの入力   |
| 研究実施期間                                       | 2022/04/01～2026/03/31   |
| 研究対象者及び対象期間                                  | 当院で、2009年1月から2022年3月に自己免疫性肝炎と診断された患者。   |
| 利用する情報<br>(利用し、または提供する試料・情報の項目)              | 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、 $\gamma$ 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 |
| 研究の資金源<br>(利益相反)                             | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません  |
| 備考   |   |