

## 「自己免疫疾患に合併する肝障害の実態に関する観察研究」へのご協力のお願い

当院における自己免疫性疾患患者さん、肝疾患患者さんのデータベースを構築し、データを解析・研究することで今後の診療に役立てる目的で、新たな研究が承認されました。このため、当院膠原病内科または消化器内科に通院されている肝疾患患者さんを匿名化の上でデータベースに登録させていただき、これまで及び今後の診療情報を研究に使用させていただきます。

### 新規研究

#### 「自己免疫疾患に合併する肝障害の実態に関する観察研究」

研究期間：研究実施許可日～2031年3月31日まで行われる予定です。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

主たる研究実施場所：東京科学大学病院消化器内科  
東京科学大学病院膠原病内科  
東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

**研究目的**；本研究では、自己免疫疾患をもつ患者さんのなかで肝障害を起こす方の病態や危険因子、悪化要因を明らかにすることを目的としています。自己免疫疾患患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、原疾患側の要因と生活習慣や薬剤などの外的な要因、双方の知見を取得し、より効果的な検査法、治療法の確立を目指します。

**研究成果によってもたらされるもの**；自己免疫疾患の治療は患者さんごとの病状によって異なり、無治療での経過観察から投薬まで様々です。有害事象なく治療を続けられる方も多い一方で、中には途中で肝障害を発症して治療を中断、中止せざるを得ない方や、稀にいつの間にか肝疾患が進行している患者さんもいます。肝疾患が進行しやすい患者さんを区別することは重要であり、また有効なモニタリングマーカーは未だ十分明らかになっておりません。本研究では自己免疫疾患患者さんの自然経過または治療を行った時の経過を追って、血液検査や画像検査など肝臓に関わるデータを解析します。診療における注意点や、より効果的な治療介入を明らかにすることが目的です。

**研究期間**；本研究は2031年3月31日まで行われる予定です。

#### 予測される結果(利益・不利益)について；

通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。

試料(情報)を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝疾患治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還

元します。

#### **個人情報の保護について；**

あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の試料かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京医科歯科大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内の肝疾患データベースに保管され、より効果的な外来診療を目指して解析を行います。

#### **研究協力の任意性と拒否の自由について；**

・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合はいつでも拒否することができます。

・また、同意を撤回された場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

#### **研究計画書および解析結果の開示について；**

あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

#### **費用について；**

この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や临床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先；研究者連絡先：東京科学大学病院 消化器内科

消化器病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩

電話：03-5803-5877 (ダイヤルイン) (平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)

東京科学大学病院  
膠原病・リウマチ内科/消化器内科 外来診療/入院診療

自己免疫疾患（関節リウマチ、血管炎、筋炎、サルコイドーシス、ベーチェット病、炎症性腸疾患、その他）のため通院し、血液検査および腹部画像検査を行った患者

本研究への不使用の申し出のなかった方の診療情報を、  
個人情報的一切排除し、研究固有の番号を振った上でデータベースに登録する。

東京科学大学医学部消化器内科 / 大学院医歯学総合研究科消化器病態学  
データの保管、解析