

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

## 研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液）を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する、QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA の診断特性：多施設共同検証試験                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究機関名              | 愛媛大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の長  | 愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆<br>(試料・情報の提供元の管理責任者)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究責任者<br>(個人情報管理者) | 第3内科 准教授 阿部雅則                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究期間               | 研究機関の長の許可日 ～ 2026年 3月 31日                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 対象                 | 1990年1月から2023年3月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎と診断された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 利用する試料・情報等         | (利用するカルテ情報) 性別、年齢、診断名、血液検査データ、等<br>(利用する試料) 通常の診療で使用した後に残った試料（血液）                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の概要              | 抗ミトコンドリア抗体(AMA)は、原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者さんの約90%が陽性となる自己抗体であり、臨床診断に広く利用されています。一方で、PBCの10%～を占める AMA 陰性 PBC に対しては、西洋各国では抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体を測定し、陽性の場合は診断が可能となるのですが、本邦では同抗体の検出に対して承認・保険適用された製品がなく、確定診断は肝生検によってなされます。PBC が疑われるも AMA 陰性の際に、本邦でも同抗体検査陽性をもって診断することができれば、肝生検を実施することが困難な、高齢、および併存疾患を有する患者さんなどに対する負担軽減、ならびに早期診断へ繋がることが予想されます。 |
| 個人情報の取扱い           | 収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。                                                                                                                                                                                                                                                      |

|         |                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
|         | なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。               |
| お問い合わせ先 | 愛媛大学医学部附属病院第3内科 阿部雅則<br>791-0295 愛媛県東温市志津川 454<br>Tel: 089-960-5308 |

### 【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんのデータ/試料は、名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、CD-Rに保存した電子ファイルを郵送することによって国立病院機構長崎医療センターに送られます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

### 【研究組織】

|                   |                                          |
|-------------------|------------------------------------------|
| 研究代表者             | 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター部長 小森敦正            |
| 共同研究機関            | アイ・エル・ジャパン（株） プロダクトマネージャー 岩丸 博           |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 | 順天堂大学、信州大学、福島県立医科大学、東京女子医科大学、浜松医科大学、帝京大学 |