

信州大学医学部附属病院 消化器内科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 4 月 9 日

**「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」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「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います。

倫理審査承認番号	5920
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
所属(診療科等)	内科学第二教室(消化器内科)
研究責任者(職名)	梅村武司(教授)
研究実施期間	医学部長による許可日～2026 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	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%程度を占める 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、陽性の場合に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。
対象となる方	西暦 1990 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までに、当院に通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、PBC の診断となった方(AMA 陰性、陽性は問わず)、さらには PBC との鑑別が必要な自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎と診断された方。
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など／血液
他機関への試料・情報の提供方法	郵送、電子的配信により提供します

研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、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 の診断特性を検討します
共同研究機関名	愛媛大学 阿部 雅則 准教授 慶應大学 中本 伸宏 准教授 順天堂大学 伊佐山 浩通 教授 東京女子医科大学 谷合 麻紀子 診療教授 奈良医科大学 浪崎 正 講師 浜松医科大学 川田 一仁 講師 帝京大学 田中 篤 教授
研究代表者	主任施設の名称: 国立病院機構長崎医療センター 研究責任者: 小森 敦正
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 梅村 武司(信州大学内科学第二教室教授) 電話: 0263-37-2634

**既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である国立病院機構長崎医療センターに提供します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。