

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究
分担研究報告書

自己免疫性肝炎患者レジストリの運用と活用

研究協力者 高橋 敦史 福島県立医科大消化器内科 准教授

研究要旨：これまでの自己免疫性肝炎（AIH）全国調査では、本邦の AIH の実態と課題が明らかとなり、その結果は AIH 診療ガイドラインに反映されてきた。一方、調査項目が限定された横断的な調査であったことから、国際的な AIH レジストリとの比較や患者の長期予後の検討は不可能であった。こうした課題を踏まえ、国際 AIH グループの患者レジストリの項目を採用し、EDC システムを利用しウェブ上でデータ入力を行うレジストリが完成した。2023 年 4 月には過去 2 回分の全国調査のデータ（2768 例）の取り込みが完了し、2023 年 6 月より 2018 年以降に新たに発症した新規症例の登録が開始となった。2023 年 12 月時点で 462 例が登録されている。集積したデータをもとに、未解決の課題に向け検討を進めていく予定である。

共同研究者

大平弘正（福島県立医科大学）

田中 篤（帝京大学）

銭谷幹男（赤坂山王メディカルセンター）

阿部雅則（愛媛大学）

高木章乃夫（岡山大学）

鈴木義之（虎の門病院）

瀬崎ひとみ（虎の門病院）

城下 智（信州大学）

有永照子（久留米大学）

姜 貞憲（手稲溪仁会病院）

中本伸宏（慶応義塾大学）

小池和彦（東京慈恵医大附属第三病院）

乾あやの（済生会横浜市東部病院）

中本安成（福井大学）

近藤泰輝（仙台厚生病院）

原田憲一（金沢大学）

A. 研究目的

これまでの自己免疫性肝炎（AIH）の全国調査により、急性発症型の AIH の病像や

非アルコール性脂肪肝を合併した AIH 患者の特徴、さらには AIH 再燃の要因など本邦 AIH 患者の実態が明らかとされてきた。一方、過去の全国調査は横断的調査であったため、患者の長期予後は未解決であった。加えて、調査項目も本邦独自のものであったことから国際的な比較ができない状況であった。こうした課題解決の目的から、国際 AIH グループの患者レジストリの項目を採用した患者レジストリの構築が進められてきた。EDC システムを利用したレジストリが完成し、2023 年 6 月から新規症例の登録が開始となった。

B. 研究方法

① レジストリ登録項目 AIH 患者データ

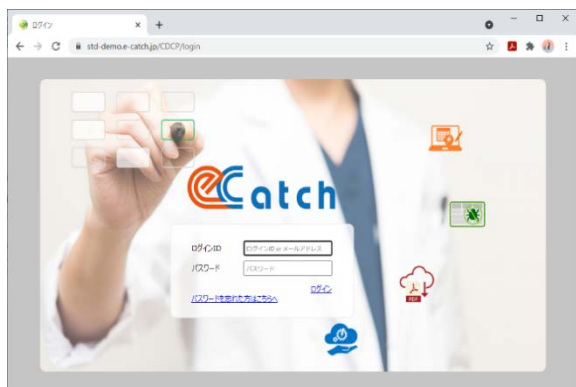
入力項目（診断時、治療開始時、治療 1, 3, 6, 12, 24, 36, 60, 120, 180 か月後、最終観視時）は以下の通り。

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, DB, LDH, CK, Na, Crea, CRP, AFP, NH3, HGF, PLT, WBC, RBC, FDP, D-dimer, PT, HPT, IgG, IgM, ANA, ASMA, LKM-1, AMA, AMAM2, HLA, HBsAg, HBsAb, HBcAb, HCVAb, HCVRNA, 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，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。

- *患者の肝病理プレパラートは，各施設より福島医大に集積されデジタル化処理後にレジストリに登録される。
- *データの入力はEDCシステムを利用し，ウェブ上で行われる．データの管理は株式会社TMCにより行われる。
- *集積データは厚生労働省難治性肝胆道系疾患研究班 AIH 分科会の運営委員会のメンバーと運営管理のシステム管理会社の担当者のみがアクセス可能である．また，集積データは共同研究機関の国際AIHグループの担当者にも供与される。

（ログイン画面）



（一覧画面）

患者ID	氏名	性別	生年月日	検査項目
001-001	山田太郎	男	1980/01/01	1980/01/01
001-002	山田花子	女	1985/03/15	1985/03/15
001-003	山田一郎	男	1990/05/20	1990/05/20
001-004	山田美咲	女	1995/07/10	1995/07/10
001-005	山田健太	男	1998/09/05	1998/09/05

（入力画面）

（倫理面への配慮）

本研究は既存の診療録情報（または，通常行われている診療の情報）を収集して解析するのみであり，研究対象者に特段の不利益は生じない．「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り，文書による同意に代えて，研究の実施についての情報を公開する．公開の方法は，研究の意義，目的，方法，研究に関する問い合わせ窓口等を記載した公開文書を作成し，研究参加施設のホームページに掲載する．この情報公開文書には，研究に参加したくない場合は問い合わせ窓口申し出れば良いことを明記する．本研究に関しては福島県立医科大学倫理委員会の承認されている．（一般2021-036）

C. 研究結果と考察

① 2023年12月時点の進捗状況

過去2回の全国調査（2009年-2017年に新規にAIHと診断された患者）のデータ入力（2768例）が終了。新規症例（2018年以降の発症）462例が登録済み。

② レジストリ活用に向けて

新規症例の登録が進んでいるが、未入力の項目のある症例も少なくない。登録数を増やすとともに、登録症例の調査項目の入力完了を協力施設に働きかける必要がある。レジストリ運営員会で検討の結果、完成したデータをもとに以下の検討課題が提案され解析が計画されている。

- ・重症型急性発症 AIH 診療アルゴリズム
- ・治療反応性の評価
- ・脂肪肝合併 AIH 治療アルゴリズム
- ・PBC とのオーバーラップの診断・治療指針
- ・ミコフェノール酸モフェチル使用症例の実態
- ・アザチオプリン使用例の解析

D. 結論

2023年12月時点で462例が登録されている。集積したデータをもとに、未解決の課題にむけ検討を進めていく予定である。

E. 研究発表：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況：なし