

研究課題名「原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）における予後予測マーカーと発生イベントに関する検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

1990年4月～2018年12月までに当院及び関連病院である大垣市民病院、豊田厚生病院にて原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）と診断され、治療・経過観察を行っている方。

2. 研究目的・方法・研究期間

（研究目的）

原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）はともに原因不明の肝疾患であり、ともに自己免疫機序が関与することが知られています。ともに適切な診断・治療が行われない場合は慢性的に進行し肝炎から実質細胞の破壊と線維化を伴い、肝硬変・肝癌・肝不全を呈します。PBCの治療は根本的なものは存在しませんが、ウルソでオキシコール酸（UDCA）が予後を改善するとされ、現在では第一選択薬となっております。またAIHに対してはステロイドが著効し、多くの症例では投与によりトランスアミナーゼ値は基準値まで低下しますが、一部ではステロイド抵抗性を示し、他の免疫調整薬併用治療が必要となる例、肝不全から肝移植まで至る難治例も存在します。またPBCとAIHは一部で病態がオーバーラップし、診断・治療に悩まされる例も少なくありません。この研究はPBC・AIHと診断された方を対象として、肝硬変合併症、肝細胞癌、その他の死因を調査します。PBCにおいてはUDCA不応例、AIHにおいてはステロイド抵抗例の調査も行い、その対策についても検討します。また各種肝非侵襲的線維化予測マーカーと病理所見における予後の検討も行います。海外ではこれまでいくつかの研究によってAIH・PBCの予後調査が行われていますが、日本での検討は少なく本研究は重要であると考えられます。

（研究方法）

上記の期間内に採血、腹部超音波検査やCT検査、病歴聴取、必要に応じて肝生検にて原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）と診断され、治療・経過観察を行っている方を対象とし、後ろ向きにデータの収集を行います。その予後や予測因子を統計ソフトにて解析します。

（研究期間）

実施承認日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

データ収集は、すべて電子カルテ上に記載された医師記録、経過表、画像検査や採血検査の結果からのみとします（生活習慣病を含む患者背景因子、一般採血結果、肝線維化予測マーカー、内服歴、肝生検結果など）。肝細胞がんなどの肝に関連した状態、食道胃静脈瘤などの内視鏡検査所見、脳卒中、心筋梗塞、肝臓以外の他臓器癌の発症率、死亡率など予後に関して情報収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 伊藤 隆徳

大垣市民病院 消化器内科 豊田 秀徳（既存試料・情報提供のみ）

JA 愛知厚生連豊田厚生病院 消化器内科 都築 智之（既存試料・情報提供のみ）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 石上 雅敏

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 伊藤 隆徳

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2169

FAX：052-744-2178