

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

[研究課題名] 原発性胆汁性胆管炎患者における肝胆道系酵素異常の
パターンと副腎皮質ステロイド使用状況に関する検討

[研究責任者] 肝臓内科 医師 釘山 有希

[研究の背景]

原発性胆汁性胆管炎 (Primary Biliary Cholangitis : 以下 PBC) 患者数は年々増加し、全国で約 40000 人と推計されています。PBC は肝臓内の小さな胆管が破壊されて炎症を起こす疾患で、臨床検査データでは、胆管炎を反映して胆道系酵素 (ALP、 γ GTP) 優位の肝機能異常のパターンを示します。一方で PBC の特殊な病態として、自己免疫性肝炎 (autoimmune hepatitis : AIH) の特徴を併せ持つ、いわゆる**オーバーラップ症候群 (肝炎型 PBC)** がありますが、肝炎型 PBC は肝逸脱酵素 (AST、ALT) が高値で、かつ副腎皮質ステロイド (PSL) の投与により肝逸脱酵素の改善が期待できるため、PBC 典型例と区別して診断する必要があります。しかしながら実際には、肝胆道系酵素異常の程度、同時性/異時性に発症するものなど様々で正確な診断が難しいため、PBC と診断された患者さんで AST、ALT 高値が目立つ場合には、臨床的に AIH の合併を疑い、PSL を併用するケースも散見されます。

[研究の目的]

厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 PBC 全国調査を利用して、PBC 患者さんにおける診断時肝胆道系酵素異常のパターンを評価し、PSL 使用にかかわる因子の検討、PSL 使用後の経過解析を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1980 年～2015 年の間に PBC 全国調査(最終第 16 回) (平成 16 年 9 月 27 日付け関西医科大学倫理審査承認 {関医倫第工 0402-1}) に登録された方

●研究期間：西暦 2021 年 2 月から西暦 2026 年 2 月末日

●利用する臨床情報

①診断時の臨床所見 ②診断時の血液所見 ③治療開始時の病理学的所見 ④治療薬剤 ⑤転帰

●検体や情報の管理

PBC 全国調査既登録例は、匿名化され個人情報を含まない記録媒体であり、関西医科大学より情報の提供を受けます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。

●研究代表者 (研究の全体の責任者) : 帝京大学医学部内科学講座 教授 田中 篤

●その他の共同研究機関 : 厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 PBC 分科会

[問い合わせ先]

研究責任者 国立病院機構長崎医療センター肝臓内科医師 釘山 有希 連絡先 0957-52-3121