

(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。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 原発性胆汁性胆管炎における長期予後予測因子の検討

[研究責任者] 臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森敦正

[研究の背景]

原発性胆汁性胆管炎 (primary biliary cholangitis; PBC) は慢性に経過する胆汁うっ滞性肝疾患です。国内では第1選択薬としてウルソデオキシコール酸 (UDCA)、第2選択薬としてベザフィブラート (BZF) が使用され、われわれは国内患者さんの疾患レジストリを用い、これら2剤によって長期予後(病期の経過)が大きく改善されることを報告しました。しかしながら現在の治療プロトコールは、患者さんの病態を問わず UDCA を単剤で投与し、それに対する治療反応性に応じて BZF を追加するというものであり、本来は当初から UDCA+BZF の併用治療を行うべき患者さんに対しても、UDCA 単剤治療を開始している可能性が否定できません。治療開始前および治療中に患者さんの長期予後を予測し、それに応じて治療の強度を変える個別化治療が本来望ましいところです。しかしながら、PBC 患者さんにおける長期予後予測因子の報告はまだ少ないのが現状です。

[研究の目的]

国内4施設(当センター、帝京大学医学部内科、愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科、信州大学消化器内科)の共同により、UDCA 単独あるいは UDCA+BZF 併用治療を受けた PBC 患者さんの臨床情報及び保存血清を収集し、診断時あるいは治療開始1年における臨床情報および新たに測定する血清マーカー値と長期予後との関連を統計学的に解析して、PBC 患者さんにおける長期予後予測因子を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2000年1月1日から2023年3月31日の間に長崎医療センターでPBCと診断され、UDCA 単独あるいは UDCA+BZF 併用治療を受けた患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで

●利用する検体、臨床情報

検体：生体試料(肝生検組織、血清)保存に関わる同意をあらかじめいただいていた患者さんの保存血清

臨床情報：発症時年齢、性別、診断時血液検査値(AST, ALT, ALP, G-GTP, ALB, T-Bil, WBC, RBC, Hb, PLT, CRP)、治療開始時期および薬剤名、治療開始1

年時点での血液検査値(同上)、経過観察中のイベント（死亡・肝移植、肝細胞癌発症、非代償性肝硬変イベント発症）の有無。診断時に肝生検を施行している症例については肝組織の線維化所見。診断時に肝硬度測定を施行している症例については肝硬度値。

#### ●検体や情報の管理

保存血清は、検体を測定する機関であるシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 SHCD ラボに配送され、肝線維化マーカーである M2BPGi および ELF score が測定されます。匿名化された臨床情報は、帝京大学医学部内科学講座(研究代表者 田中 篤)に送付され、国内 4 施設からの同情報とともに集計、解析が行われます。研究責任者は責任をもって臨床情報の匿名化と送付、保存血清の配送に関する管理を行います。

#### [個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森敦正

電話番号：0957-52-3121（代表）