

(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～2024 年の間に PBC 全国調査(最終第 17 回) (平成 16 年 9 月 27 日付 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：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 2 月末日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：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。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 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

[個人情報の取扱い]

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
肝臓内科医師 釘山 有希
電話番号：0957-52-3121（代表）