

(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。

[研究課題名]

原発性胆汁性胆管炎(PBC)-自己免疫性肝炎(AIH) overlap の診断と治療に関する調査研究

[研究責任者] 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

[研究の背景] 自己免疫性肝・胆道疾患の臨床現場では、オーバーラップ(overlap)と総称され、異なる疾患が共存/合併する病態を経験します。この中でも PBC-AIH overlap はその実態が不明で、かつ治療方針が十分に定まっていない疾患病態です。世界的にも診断と治療に確立した定義と基準、指針がなく、日本でも診療に不確実な状況が続いていることが予想されたため、厚生労働省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」班は、PBC-AIH overlap の概念、診断と治療についてその立場を表明し、日本の臨床現場での指針とすべく、2024年にPBC-AIH overlap 診療ステートメントを作成しました。

[研究の目的] 本研究の目的は、日本におけるPBC-AIH overlapの実態を明らかにし、PBC-AIH overlap 診療ステートメントの有用性を検証するものです。

[研究の方法]

本研究では、PBC-AIH overlap 診療ステートメント 2024 による診断基準(A)及び、同発表以前の医療施設毎の診断基準(B) [汎用診断基準(パリ基準等)や病理診断]を用いてPBC-AIH overlap 症例を後ろ向きに抽出し、PBC、AIH 単独群と診断、治療、及び治療経過を比較検討するものです。

●調査対象

当院及び情報提供施設にて西暦2021年4月1日から西暦2024年3月31日までに、PBC、AIH、PBC-AIH overlapと診断された患者さん

●調査項目

- ① PBC-AIH overlap の旧新診断基準一致率
- ② PBC-AIH overlap の新診断基準に該当するPBC、AIH 患者率
- ③ PBC、AIH、PBC-AIH overlap 患者の、診断後1年間の薬物治療と治療奏効率

●研究期間：倫理審査委員会承認日から2028年3月31日

## ●情報の提供、管理、解析

情報の提供のみを行う施設における調査対象者に対する調査結果は、長崎医療センターに送付され、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

## ●情報の提供のみを行う施設および責任者

厚生労働省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」班 PBC-AIH overlap 診療ステートメント作成委員会

浜松医科大学内科学第二講座 川田一仁  
奈良県立医科大学消化器・代謝内科 浪崎正  
信州大学医学部内科学第二教室 梅村武司  
久留米大学医学部医療検査学 有永照子  
岡山大学肝・腎疾患連携推進講座 高木章及夫  
福島県立医科大学消化器内科学講座 高橋敦史  
帝京大学医学部内科学講座 田中篤

## [個人情報の取扱い]

研究には患者さんの個人情報は利用せず、調査項目の集計のみを行います。研究成果は厚生労働省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」班会議のみならず、学会や学術雑誌で発表されます。

## [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）