

# 原発性胆汁性胆管炎における長期予後予測因子の検討に関する 研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2024年6月5日 ～ 2027年3月31日

## 〔研究課題〕

原発性胆汁性胆管炎における長期予後予測因子の検討

## 〔研究目的〕

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の疾患レジストリを用い、これら2剤によって長期予後が大きく改善されることを報告しました。しかし現在の治療プロトコールは患者の属性を問わず一律にUDCA単剤を投与し、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の長期予後を予測し、それに応じて治療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、PBC患者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。

今回の研究では、国内4施設の共同により、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。

## 〔研究意義〕

この研究によって診断時あるいは治療開始1年後にその患者の長期予後を予測することにより、患者の属性に応じて治療プロトコールを変える個別化医療が可能となり、長期予後をさらに改善することが可能となります。

## 〔対象・研究方法〕

2000年以降、帝京大学医学部附属病院を含む国内4施設においてPBCと診断された症例について、発症時年齢、性別、診断時血液検査値、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、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)の有無についての情報を収集します。診断時に肝生検、あるいは肝硬度測定を施行している症例については肝組織の線維化所見、肝硬度値も併せて収集します。さらに診断時の保存血清を収集します。

まず、保存血清および血液検査結果を用いて各種肝線維化マーカー(M2BPGi、ELF、APRI、FIB-4)を測定・算出します。次いで診断時の年齢・性別、上記肝線維化マーカー、および治療開始1年時点での血液検査結果から、長期予後(死亡・肝移植の有無、肝細胞癌発症、非代償性肝硬変イベント発症)に有意に関連する因子を統計学的に同定します。肝組織線維化所見、肝硬度値が得られている症例についてはこれらの値も独立変数として使用します。

## 〔研究機関名〕

本研究に参加している機関、およびその責任者は以下の通りです。

帝京大学医学部内科  
愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科  
長崎医療センター  
信州大学

田中 篤  
阿部雅則  
小森 敦正  
梅村 武司

#### 〔個人情報取り扱い〕

帝京大学医学部附属病院に通院中の患者さんの情報は、カルテ番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を取り除いた状態で、帝京大学医学部消化器肝臓研究室内に保管された PC 内のエクセルファイルに保管されます。入力された情報を修正したり、追加情報を入力したりするため、情報とカルテ番号との対照表を作成しますが、対照表は消化器肝臓研究室内の施錠できる保管庫に保管され、上記の研究者が直接アクセスすることはありません。各施設から提供いただく資料も同様に個人を特定できる情報を含んでいません。その後、臨床情報全体を統計的に集計します。個人の内容が外部に漏れることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

またこれらの情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります。その場合もすべて数字に置き換えた形で使用・提供されますので、個人の内容が外部に漏れることはありません。

**対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。**

ご協力よろしくお願い申し上げます。

#### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 田中 篤 職名 教授  
所属: 帝京大学医学部附属病院内科  
住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 34647]