# 自己免疫性肝炎および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:　2025 年 5 月 13 日　～　2027 年　3 月　31 日**

〔研究課題〕

自己免疫性肝炎および原発性胆汁性胆管炎患者における長期予後予測因子の検討

〔研究目的〕
慢性肝疾患は病態の進行とともに、肝線維化を経て肝硬変に至る疾患です。肝硬変では肝細胞癌の発症リスクが高く、定期的なスクリーニングを行う必要があります。スクリーニング検査としては、腹部超音波検査や CT、MRI といった画像検査に加え、血液検査で AFP、AFP-L3、PIVKA といった腫瘍マーカーが参考になりますが、早期発見や感度・特異度の点で不十分です。近年、C 型肝炎治療後の肝細胞癌発症患者で M2BPgs-HCC が上昇することが報告され、新たな肝細胞癌のバイオマーカーとしての活用が期待されています。しかし、この報告は C 型肝炎治療後の患者に限定されたものであり、ほかの肝疾患患者さんにおいての確認はされていません。
今回の研究では、国内の 5 施設の共同により自己免疫性肝炎や原発性胆汁性胆管炎患者さんにおいて、M2BPgs-HCC と肝細胞癌発癌の関連性について調査します。

〔研究意義〕
この研究により、M2BPgs-HCC が肝細胞癌発癌の予測に有用であることがわかれば、自己免疫性肝炎あるいは原発性胆汁性胆管炎患者さんにおいて肝細胞癌の早期発見ができるようになる可能性があります。

〔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 5 施設において、2023 年 3 月 31 日までに自己免疫性肝炎あるいは原発性胆汁性胆管炎と診断され通院中の患者さんのうち保存血清がある方が対象です。保存血清採取時の年齢、性別、血液検査値、治療開始時期および薬剤名、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）の有無に関する情報を収集します。また経過中に肝生検、あるいは肝硬度測定を施行している方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。保存血清は国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究所に送付し、M2BPgs-HCC を測定します。この値と経過中の肝細胞癌発症の有無との関連を、年齢・性別、肝組織所見、肝硬度を交絡因子として解析を行います。

〔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学講座 | 田中　篤（研究代表者） |
| 国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究所 | 溝上雅文 |
| 長崎医療センター臨床研究センター | 小森敦正 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 阿部雅則 |
| 福島県立医科大学附属病院 | 大平弘正 |

〔個人情報の取り扱い〕

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。また研究終了後は電子化したデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて 10 年保管の後に廃棄します。

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〕