

原発性胆汁性胆管炎における新しい自己抗体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：平成 28 年 9 月 20 日 ～ 平成 30 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

原発性胆汁性胆管炎における新規疾患特異抗体測定キットおよび新規自己抗体の感度・特異度の探索

〔研究目的〕

原発性胆汁性胆管炎 (PBC) は肝臓の中の胆汁がたまってしまい、悪化すると肝硬変や肝不全へと至ることがある病気ですが、病気が進行していない早い段階で診断すれば悪化することはほとんどありません。PBC の診断には抗ミトコンドリア抗体 (AMA) を測定し、陽性であることを確認することが重要で、今使われている AMA の診断法はかなり優れた方法です。しかし、それでも PBC 患者さんのおよそ 10% 程度では AMA が陰性となり、診断が困難になる場合があります。

近年、アメリカの研究者から、現在の AMA 測定法を改良した新規疾患特異抗体測定キットおよび新規自己抗体を用いることによって、PBC 患者さんでの診断率を上げることに成功したとする論文が2つ発表されました。これらを用いれば PBC 患者さんの診断が容易になることが期待されますが、しかしこれらは欧米の PBC 患者さんを対象とした研究であり、日本人でも同様の結果が得られるかどうかは明らかになっていません。

そこで本研究では、国内のいくつかの施設にご協力をお願いし、多数の PBC 患者さん、およびコントロールとして自己免疫性肝炎 (AIH)・原発性硬化性胆管炎 (PSC) 患者さんの保存血清をご提供いただき、これら新規疾患特異抗体測定キットおよび新規自己抗体により、日本人でも PBC の診断率が改善するかどうかを検討したいと考えています。

〔研究意義〕

この研究によって改良された自己抗体検出法の有用性が日本人 PBC 患者さんでも明らかにされれば、PBC の早期発見が容易になり、予後の改善に貢献するものと考えられます。

〔対象・研究方法〕

対象：PBC、AIH、PSC 患者さん

方法：参加協力施設でこれらの病気の患者さんから過去採取され、凍結保存されている血清を帝京大学へ送付していただきます。帝京大学で保存されている血清を合わせてアメリカの研究者へ送り、従来の方法による AMA、および新規疾患特異抗体測定キットおよび新規自己抗体の測定を依頼します。この結果によって、日本人 PBC 患者の診断率が向上するかどうかを検討します。

〔研究機関名〕

帝京大学、福島県立医科大学、信州大学、新潟大学、奈良県立医科大学、INOVA Diagnostics

〔個人情報取り扱い〕

血清が帝京大学へ送付される際には、氏名や年齢などの個人情報は付与されず、病気の名前(PBC、AIH、PSC)のみが付与された状態で送られます。帝京大学医学部附属病院の患者さんの場合も、この研究に保存血清を用いる際には個人情報を隠した状態とし他の施設の血清と混ぜます。アメリカの研究者へ送る際には病気の名前も隠した状態とし、番号のみ付与した状態となります。従って、血清を提供される方の個人情報が漏れる可能性はありません。

〔その他〕

この研究に血清を用いることによる利益・不利益、支出、危険などは想定していません。

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: 田中 篤(帝京大学医学部内科学講座 教授)

研究分担者: 滝川 一(帝京大学医学部内科学講座 主任教授)

住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL: 03(3964)1211 (代表) [内線 34647]

FAX: 03(3964)6627

Email: a-tanaka@med.teikyo-u.ac.jp