

「硬化性胆管炎に関する全国調査」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 8 月 4 日～平成 29 年 3 月 31 日まで

〔研究課題〕

硬化性胆管炎に関する全国調査

〔研究目的〕

私たちは過去、多施設共同研究により、原発性硬化性胆管炎(primary sclerosing cholangitis; PSC)の全国調査を 1997 年・2003 年の 2 回、PSC と IgG4 関連硬化性胆管炎(IgG4-related sclerosing cholangitis; IgG4-SC、ただし自己免疫性膵炎非合併例)とを合わせた全国調査を 2012 年に行いました。PSC と IgG4-SC とはいずれも肝内・外胆管の硬化や狭窄をきたす疾患であり、胆道造影像も類似していますが、副腎皮質ステロイド薬に対する反応が異なるため、PSC と IgG4-SC を適切に鑑別することは治療上きわめて重要です。IgG4-SC の診断基準は 2011 年に制定されたため、1997 年、2003 年の PSC に対する全国調査では PSC として収集された症例の中に IgG4-SC 症例が混入している可能性がありましたが、2012 年の全国調査では PSC と IgG4-SC とを独立して調査することが可能となり、PSC 197 例、IgG4-SC 43 例が集積され、多くの知見が得られました。しかし、2012 年の全国調査では 2005 年以降に診断された症例を対象としたため、平均観察期間が短く、治療効果や予後を検討するには不十分でした。

以上を踏まえ、今回の研究において、私たちは再度硬化性胆管炎の全国調査を行います。この研究を通じて、本邦における PSC、IgG4-SC、および二次性硬化性胆管炎の実態を把握することが本研究の目的です。また、PSC については、本研究によって得られたデータセットを IPSCSG(International PSC study group)によるグローバルな PSC 症例情報データベース、および同じくグローバルな小児 PSC のデータベース(pediatric PSC)に登録し、本邦と欧米の PSC の臨床像の比較検討を行うことを目的としています。

〔研究意義〕

この調査により、日本における PSC および IgG4-SC の実態が明らかになり、この病気にかかっている方の治療や予後の向上に大きく役立つものと考えています。

〔対象・研究方法〕

今回の研究では、2012 年の前回調査において対象となった PSC および IgG4-SC 症例に対する追跡調査、および 2012 年以降新たに PSC あるいは IgG4-SC と診断された症例の調査を行います。さらに今回は、新たに PSC および IgG4-SC 以外の二次性硬化性胆管炎についての実態調査も行いたいと考えています。また二次調査として、集積された症例において過去の診断時すでに保存された病理組織標本を可能な限り収集し、2 人の病理医による中央診断を行います。

この研究は後ろ向き多施設共同コホート研究という方法で行います。日本胆道学会評議員、厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班班員、厚生労働省「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」班班員の勤務する施設に対して調査票を配布し、各施設において該当する症例が存在する場合には調査票に記入・送付していただくアンケート方式によって行います。

調査票では、PSC および IgG4-SC それぞれについて、診断時情報(性別・年齢、症状、血液検査値、診断方法)、治療内容(薬剤・内視鏡・手術・移植)、診断時・経過中の合併症、予後・転帰について詳細な調査を行います。各施設で保存されている病理組織標本の提供が可能であると回答された施設からは、二次調査において病理組織標本をご提供いただきます。また、二次性硬化性胆管炎については症例数が少ないと思われることから、一次調査においては症例の有無のみ調査することとし、該当する症例が存在するという回答のあった施設にのみ二次調査として調査票を送付する予定です。

なお、PSC については集積されたデータセットを、IPSCSG によるグローバルな PSC 症例情報データベース、および同じくグローバルな小児 PSC のデータベース(pediatric PSC)に登録します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院、広島大学病院総合内科・総合診療科、東京大学医学部消化器内科、千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学、名古屋市立大学消化器代謝内科学、杏林大学医学部外科、倉敷中央病院病理診断科、金沢大学医学系研究科形態機能病理学

〔個人情報の取り扱い〕

対象者について各施設から得られた情報は全て研究参加施設において連結可能匿名化した後、帝京大学医学部内科学へ送付され保存されます。対応表は参加各施設で保管し、解析担当施設である帝京大学医学部内科学は、各参加施設の対応表を保持しません。帝京大学医学部内科学の対応表は、個人情報に係るデータ管理責任者の責任の下、消化器肝臓研究室内の施設できる保管庫に保管します。

また、二次調査においてすでに収集され保存されている病理組織標本は、各施設において連結可能匿名化されたのち帝京大学医学部内科学へ送付され、さらに解析担当病理医へ送付され解析されます。本研究のために新たに病理組織を採取することはありません。病理組織標本も、帝京大学医学部内科学および解析担当病理医のもとで厳重に保管されます。

また、本研究によって得られた情報を IPSCSG によるグローバルな PSC 症例情報データベース、および同じくグローバルな小児 PSC のデータベース(pediatric PSC)に登録する際にはだれの情報だかわからない状態にして行い、個人が特定されることはありません。

〔その他〕

この研究は厚生労働省からの科学研究費補助金を用いて行われます。本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

本研究への参加を拒否することは自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより診療上不利益を受けることもありません。

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: 田中 篤(帝京大学医学部内科)

〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

Tel : 03-3964-1211

Fax : 03-3964-6627

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