

# 「ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性の検討」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：2020年7月2日～2021年3月31日

## 〔研究課題〕

ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性の検討

## 〔研究目的〕

自己免疫性肝炎(AIH)の第一選択薬は副腎皮質ステロイド薬(プレドニゾロン、PSL)であり、これにアザチオプリン(AZA)が併用されます。日本で AIH に対して保険適用があるのは PSL と AZA のみです。多くの AIH 患者は PSL 単独治療、あるいは PSL と AZA の併用治療の効果が良好で肝機能検査は正常になります。しかし、PSL には糖尿病(血液の中の血糖値が異常に上昇する)、骨がもろくなる、ムーンフェイス(顔が丸くなってしまふ)、感染症を起こしやすくなるなど多様な副作用があり、このため PSL が使用できない患者が存在します。また、PSL の効果があまりよくない症例の存在も知られています。一方、AZA も骨髄抑制(骨髄の機能が低下し白血球や赤血球、血小板の数が低下する)や下痢などの副作用が起こることがあります。その結果、PSL や AZA が使用できず肝機能が改善しない症例、PSL が効かず、副作用により AZA が使用できないため量の多い PSL を継続せざるを得ない症例など、治療に難渋する AIH 症例が少なくないのが現状です。

ヨーロッパ肝臓学会の AIH 診療ガイドラインではこのような場合、ミコフェノール酸モフェチル(MMF)という薬が推奨されています。ヨーロッパから AIH に対する MMF の有効性が報告されており、例えば第 2 選択薬として MMF を投与された 121 名の AIH 患者において、ステロイド不耐・不応患者それぞれの 91.9%、34%で非常に効果があつたと報告されています。最近の報告では MMF の第 2 選択薬としての有効性が示されており、副作用による治療中断率も低いとされています。一方、日本では移植後の免疫抑制およびループス腎炎という病気のみ保険適用がありますが、AIH に対する保険適用はありません。

このため、われわれは AIH に対する MMF の保険適用外の使用について帝京大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会へ申請し、1 月 30 日付の同委員会での検討を経て同日付安全管理部で承認されました。以来、2020 年 5 月 31 日までに 8 例の AIH 例に対して MMF を投与しました。本研究ではこの 8 例についての使用成績をまとめ、ステロイド抵抗性 AIH に対する MMF の有効性・安全性について検討することを目的とします。

## 〔研究意義〕

この研究によって日本におけるステロイド抵抗性 AIH に対する MMF の有効性・安全性が明らかになれば、日本で MMF の AIH の保険適用が認められ得るような、より大規模な臨床試験を行うための足掛かりとなります。

## 〔対象・研究方法〕

1)この研究に参加をお願いする方

2020年1月30日から2020年5月31日までに帝京大学医学部附属病院へ通院・入院し、MMFを投与されたAIH患者さんです。

2) 収集する臨床情報:以下の臨床情報を電子カルテから集積しコンピュータ入力して保存・解析します。

患者情報(生年月日、性別、身長、体重)

AIH の経過(診断日、肝生検の有無、PSL・AZA の投与歴・投与量、副作用の有無、再燃の有無)

MMF 開始時の状況(開始日、投与量、その時点での PSL・AZA の投与量・副作用、各種血液検査結果)

MMF 開始後の経過(MMF 投与開始後 4 週・12 週時点での血液検査結果、PSL・AZA の投与量、副作用の状況)

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院

〔個人情報の取り扱い〕

この研究によって得られた性別・生年月日・検査結果などの情報は、匿名化しお名前がわからない状態としたうえでコンピュータへ入力し、パスワードをかけてこの研究者しかアクセスできない状態で保管します。他の研究組織から提供された情報・調査票も同様です。モニタリング・監査を行う予定はありません。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。その場合研究計画ごとに倫理委員会へ申請し審査・承認を受け、それぞれの研究計画を公開します。

**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(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]