

(S29-34 用)

研究課題名	原発性胆汁性胆管炎における予後予測式の妥当性評価
研究期間	対象期間：西暦2017年10月～西暦2018年3月
研究の目的と意義	<p>慢性に進行する胆汁うっ滞性肝疾患である原発性胆汁性胆管炎（PBC）の現在の第一選択薬はウルソデオキシコール酸（UDCA）ですが、UDCAに対する治療反応性が不良な場合、徐々に進行して肝硬変へと至り肝不全ないし肝細胞癌を発症します。したがって、UDCAを投与開始後適切な時期になんらかの診断基準を用いてUDCAに対する治療反応性を判定し、治療反応性不良と判断された場合には速やかにセカンドラインの治療を行うことが重要です。</p> <p>また、現在PBCに対する新規治療薬が数種開発されつつありますが、PBCは極めて緩徐に進行する疾患であるため、治療効果判定に信頼性の高い何らかのサロゲートエンドポイントを開発することが、有効な臨床治験計画を作成する上で必要不可欠です。</p> <p>本年、欧米の共同研究として、2つのPBCの予後予測式が発表されました。簡便な計算式によって与えられるGlobeスコアと、UK-PBCスコアで、これらはいずれも従来の予後予測式よりも信頼性が高いと報告されていますが、このスコアはすべて欧米の患者さんの症例を用いて作成されており、人種の異なる日本人を対象とした場合にこのスコアが妥当性を持つかどうかはわかりません。</p> <p>今回、このような観点から、われわれは多施設共同研究として、日本人PBC患者の臨床データを後ろ向きに収集し、GlobeスコアないしUK-PBCスコアが日本人においても予後予測上有用であるかどうかについて検討します。</p>
研究方法	<p>本研究に参加した施設に過去来院し、2年以上経過観察され、UDCAないしベザフィブラートによる治療を受け、予後が明確になっているPBC患者さん約1,500名について、臨床データを収集します。各施設で収集された臨床データを用いてGlobeスコアおよびUK-PBCスコアを計算し、実際の予後との関連を解析します。</p> <p>これらの式を用いて日本人PBC症例についての5年・10年・15年リスクスコアを計算、ROC曲線とAUCを算出し、実際の予後予測にいずれのモデルが有用であるかについて検討します。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>ケースカードに施設名、年齢、性別、偶発症の詳細について記載しますが、個人を特定する情報（名前、ID、住所など）は記載しません。ケースカードは研究責任医師が厳重に管理して、施設外には個人情報の持ち出しは行いません。</p> <p>なお、本調査に関する苦情等については、「問い合わせ先」までお申し出ください。また、個人情報の開示、訂正等や本研究への参加拒否を希望される場合もお申し出ください。それによる不利益は生じません。</p>
結果の公表	<p>この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 副部長 盛田 篤広 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）</p>