

「難治性の肝・胆道疾患に関する全国疫学調査」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 29 年 8 月 31 日 ～ 平成 32 年 3 月 31 日

〔研究課題〕 難治性の肝・胆道疾患に関する全国疫学調査

〔研究目的〕

自己免疫性肝炎(autoimmune hepatitis; AIH)、原発性胆汁性胆管炎(primary biliary cholangitis; PBC)、原発性硬化性胆管炎(primary sclerosing cholangitis; PSC)は、いずれも肝・胆道を病変の主座とする疾患です。国は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」によって「発病の機構が明らかでなく」「治療方法が確立していない」「希少な疾病であって」「長期の療養を必要とするもの」という4要件によって「難病」を、またこれに加えて「患者数が本邦において一定の人数(注)に達しないこと」「客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること」((注)人口のおおむね千分の一(0.1%)程度に相当する数と厚生労働省令において規定しています)という2要件を「指定難病」の条件としており、AIH、PBC、PSCの3疾患はいずれもこの要件を満たしていますので、現在これらは指定難病として医療費助成の対象となっています。

このように、これら3疾患の患者さんの国内での総数は指定難病として重要ですが、患者さんの総数を調べるためには「全国疫学調査」という調査を行う必要があります。AIH、PBCについては2005年、PSCについては2009年に全国疫学調査が行われており、国内患者総数はそれぞれ12,754人、9,533人、1,211人と推定されています。しかし、その後8～12年を経て、各疾患とも国内患者総数が増加していると推定されており、現時点における3疾患の患者さんの国内総数を把握することが必要です。

そこで本研究では、厚生労働科学研究 難治性疾患政策研究事業「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究班」(以下、「疫学班」と略)の協力をいただき、同事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班が主体となって、AIH、PBC、PSC各疾患の2018年時点における国内患者総数を推定することを目的とします。

〔研究意義〕

全国疫学調査を行うことにより国内でのAIH、PBC、PSCの患者総数を明らかにすることは、今後指定難病としての各疾患に対する国の政策立案、また製薬企業による各疾患に対する新薬の開発に大きく役立ちます。

〔対象・研究方法〕

全国疫学調査を行うためのマニュアルに従います。具体的には①全国から調査対象となる病院を多数抽出し、②抽出した病院あてにアンケート調査を行って3疾患の患者さんの数をお尋ねし、③さらに二次調査によって患者さんの実際の状況をお伺いします。そして④この結果を基に、統計学的手法によって国内の患者総数を推定します。

〔研究機関名〕

この研究は帝京大学医学部内科学講座および北海道リハビリテーション大学を中心とする多施設共同研究です。その他、研究に参加する施設は福島県立医科大学と広島大学です。

〔個人情報取り扱い〕

一次調査では各疾患の患者さんの数をお尋ねするのみです。二次調査では各疾患の患者さんについて年齢や性別、血液検査・画像検査の結果などを各施設から収集します。これらの情報は全て研究参加施設において匿名化した後、北海道リハビリテーション大学へ送付されます。対応表は参加各施設で保管し、解析担当施設である北海道リハビリテーション大学は、各参加施設の対応表を保持しません。帝京大学医学部附属病院の患者さんについての対応表は、個人情報に係るデータ管理責任者の責任の下、帝京大学医学部内科学講座消化器肝臓研究室内の施錠できる保管庫に保管します。

ただしこれらの情報は、国内・海外を問わず、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、または他の研究機関に提供する可能性があります。

〔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学講座 教授)

〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

Tel : 03-3964-1211、内線 34647

Fax : 03-3964-6627

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