

薬物性肝障害全国集計調査 -RECAM-J 2023 の妥当性の検証-

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:2024年4月10日~2027年3月31日

〔研究課題〕

薬物性肝障害全国集計調査 -RECAM-J 2023 の妥当性の検証-

〔研究目的〕

薬の副作用として生じる肝機能異常を薬物性肝障害と呼び、日常臨床では稀ならず起こります。しかし薬物性肝障害と確実に診断できる検査所見はなく、診断のためには他の原因を丁寧に除外しつつ慎重に検討する必要があります。薬物性肝障害診断のため、いくつかの臨床情報や検査所見を組合せスコア化し、その合計点数によって診断の可能性を評価するスコアリングシステムがよく用いられています。

日本では2004年にこのスコアリングシステムが開発されましたが、その後改定されていませんでした。2023年、海外から2023年に報告されたRECAMというスコアリングシステムを参考として、新たにRECAM-J 2023というスコアリングシステムが開発されました。しかし、このRECAM-J 2023が日本で発症する薬物性肝障害を診断するために有効かどうかはまだ分かっていません。

この研究では国内14機関から薬物性肝障害と診断された症例を集積し、RECAM-J 2023が日本の薬物性肝障害診断のために有用かどうかを明らかにすることを目的とするものです。

〔研究意義〕

この研究によってRECAM-J 2023の有用性が示されれば、現代の日本の実臨床に即した形で薬物性肝障害を診断することが容易になり、日本における薬物性肝障害の実態解明や海外例との比較が可能となります。

〔対象・研究方法〕

2004年以降、帝京大学医学部附属病院を含む国内14機関において薬物性肝障害と診断された症例について、発症時年齢、性別、被疑薬、被疑薬服用ないし中止から肝障害発症までの期間、肝障害発症から改善までの期間、発症時の肝機能検査値(AST、ALT、ALP、 γ GTP)、除外診断のための検査値・情報(肝炎ウイルスマーカー、自己抗体、画像診断結果、アルコール摂取量等)などの臨床情報を収集します。

集積された症例に対しRECAM-J 2023によるスコアリングを行い、各症例のスコアがどのような範囲に分布するかを検討します。さらにRECAM-J 2023において-4点以下となり「可能性が低い」と診断された症例では、どのような原因でスコアが低くなったかについて解析します。

以上の結果から、RECAM-J 2023の修正の必要があるかどうかについて共同研究機関の研究責任者と協議し、必要があると判断された場合には適宜修正します。

〔研究機関名〕

本研究に参加している機関、およびその研究責任者は以下の通りです。

広島赤十字・原爆病院

辻恵二

愛媛大学医学部附属病院消化器・内分泌・代謝内科

阿部雅則

千葉県こども病院代謝科	市本景子
名古屋大学医学部附属病院消化器内科	伊藤隆徳
倉敷中央病院	上野真行
東海大学医学部附属病院消化器内科	加川建弘
岩手医科大学附属病院消化器内科	柿坂啓介
新潟大学医歯学総合病院消化器内科	上村博輝
香川県立中央病院肝臓内科	筒井朱美
関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科	山敷宣代
北里大学メディカルセンター消化器内科	渡邊真彰
山梨大学医学部附属病院消化器内科	小宮山泰之
京都大学医学部附属病院消化器内科	高井淳
帝京大学医学部内科	田中篤

〔個人情報取り扱い〕

帝京大学医学部附属病院に通院中の患者さんの情報は、カルテ番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を取り除いた状態で、帝京大学医学部消化器肝臓研究室内に保管された PC 内のエクセルファイルに保管されます。入力された情報を修正したり、追加情報を入力したりするため、情報とカルテ番号との対照表を作成しますが、対照表は消化器肝臓研究室内の施錠できる保管庫に保管され、上記の研究者が直接アクセスすることはありません。各機関から提供いただく資料も同様に個人を特定できる情報を含んでいません。その後、臨床情報全体を統計的に集計します。個人の内容が外部に漏れることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

またこれらの情報は、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。その場合もすべて数字に置き換えた形で使用・提供されますので、個人の内容が外部に漏れることはありません。

対象となる患者さんで、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）

住所：〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL: 03-3964-1211(代表) [内線 34647]