

研究実施のお知らせ

2024年6月27日 ver.1.0

研究課題名

島根大学医学部附属病院におけるチオプリン製剤による門脈類洞疾患(PSVD)症例の現状

研究の対象となる方

2008年01月から2023年12月の間に島根大学医学部附属病院（以下：当院）の消化器内科・肝臓内科でチオプリン製剤^{*}による治療を受けられた方

研究の目的・意義

近年、多くの治療薬が炎症性腸疾患(IBD)などをはじめとした、自己免疫性疾患に対して使用されるようになってきており、チオプリン製剤^{*}もその一つです。その副作用として、肝硬変症がないにも関わらず、肝硬変症でみられる合併症である、食道胃静脈瘤や脾腫、血小板減少などが起こることが報告されており、近年では porto-sinusoidal vascular disease (PSVD)と表現されます。しかしこれらの病態は広く周知されているとは言い難く、その発生頻度や治療法などについても十分な検討がなされていない状況です。そのため、チオプリン製剤を用いた治療中にも上記の疾患が進行しているにも関わらず、その存在が把握されていない可能性があり、生命に関わる合併症を引き起こす可能性があるため、その病態把握は必要と思われます。このことから当院の消化器内科・肝臓内科の患者さんにおけるチオプリン製剤を用いた症例を抽出し、PSVD 合併の有無を含めた治療の現状を把握し、その後の治療についての検討を行うこととしました。

※チオプリン製剤：Azathioprine(AZA)：イムラン[®]錠
6-mercaptopurine(6-MP)：ロイケリン[®]散 等

研究の方法

本研究は単機関後方視的観察研究です。当院の消化器内科・肝臓内科にて2008年01月から2023年12月の間にチオプリン製剤による治療を受けられた患者さんを対象とします。カルテのデータとカルテに記録された採血データなどを用いて、チオプリン製剤治療開始前と開始後の採血データや画像検査の所見の変化を確認し、PSVD 併発の頻度などを調べます。その後はPSVDの併発のある症例と、併発していない症例を比較検討し、違いをきたす因子などの検討を行います。

電子カルテから次のデータを収集します。

- 1) 症例の背景(年齢、性別、BMI、原疾患、治療歴、合併症)
- 2) チオプリン製剤の種類、投与期間、投与量
- 3) チオプリン製剤投与前後の肝線維化スコア：Fib-4 index、NAFLD fibrosis score (NFS)、AST to platelet ratio (APRI)
- 4) チオプリン製剤投与前後の肝線維化マーカーの推移：Ⅳ型コラーゲン 7S, ヒアルロン酸
- 5) チオプリン製剤投与前後の血液検査値：Plt、WBC、Hb、Alb、AST、ALT、BUN、Crea、FDP、D-ダイマー
- 6) チオプリン製剤投与前後のCT や腹部超音波検査での脾腫の画像所見
- 7) チオプリン製剤投与前後の上部消化管内視鏡所見

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座内科学第二内の外部から容易にアクセスできないPCに保管いたします。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管いたします。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから10年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）いたします。

研究の期間

2024年8月（研究許可後）～2025年12月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 矢崎 友隆

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年2月までをお願いいたします。それ以降は

解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 矢崎 友隆

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190