

慢性肝疾患における掻痒症に対するナルフラフィンの有効性および副作用についての多施設共同研究

2015年5月以降に慢性肝疾患における掻痒症のためにナルフラフィンを内服されている患者さん

研究協力をお願い

当科では「慢性肝疾患における掻痒症に対するナルフラフィンの有効性および副作用についての多施設共同研究」という研究を行います。この研究は、慢性肝疾患における掻痒症にお困りの患者さんが、2015年5月以降にナルフラフィンを投与されたことによって、どのような効果や副作用があったかを調査する日本医科大学を主幹機関とする多施設共同研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。この研究は日本医科大学附属病院倫理委員会及び香川大学医学部倫理委員会にて審査、承認を受け、医学部長の許可のもと実施されます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：慢性肝疾患における掻痒症に対するナルフラフィンの有効性および副作用についての多施設共同研究

研究期間：研究実施許可日 ~ 2022年10月31日

研究責任者：香川大学医学部附属病院 消化器内科 森下 朝洋

(2) 研究の意義、目的について

肝臓や腎臓の病気が原因でかゆみがひきおこされることがあります。肝臓の病気のなかでも、原発性胆汁性胆管炎や慢性C型肝炎などの慢性肝疾患におけるかゆみは、全身性のかゆみのために、抗アレルギー薬や抗ヒスタミン薬、ステロイドの塗り薬などでは十分な治療効果がないことも多いです。かゆみのために、眠れなくなるなどの生活の質の低下を招くこともあるため、適切な治療により症状を抑えることが必要であるとされています。このかゆみの原因は、本来であれば肝臓で代謝される物質が体内に蓄積することによって生じるものと推定されています。また、かゆみ刺激を神経に伝達するオピオイドと呼ばれる物質のバランスの乱れが原因とする説もあり、このバランスの乱れを補正するナルフラフィンという飲み薬は、2015年5月にわが国において保険収載されましたが未だナルフラフィンの有効性や安全性を検討する研究は実施されておりません。本研究により得られた知見によって、ナルフラフィンの治療効果機序が解明され、効果的な治療が実践されることによって、かゆみに悩まれる患者さんの症状および生活の質が改善することが期待されます。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2015年5月1日から2022年9月30日までに、香川大学医学部附属病院消化器内科、日本医科大学附属病院消化器肝臓内科などの共同施設において、慢性肝疾患における掻痒症のためにナルフラフィンを処方された患者さんの、これまでに行われた採血や画像検査などのデータを解析し、ナルフラフィンの有効性と安全性を調査します。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、妊娠の有無、自覚症状(かゆみなど)、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ(肝機能や腎機能、肝臓線維化マーカーなど)フィブロスキャン®による肝線維化の推移、肝予備能(Child Pugh Score)の推移、肝細胞癌・腹膜炎の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞癌の発症の有無(腹部超音波検査、腹部CT、腹部MRIの結果)

(4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本医科大学附属病院 消化器肝臓内科

研究全体の責任者：日本医科大学附属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川正則

その他の共同研究機関：山口大学や東京慈恵会医科大学附属病院等の日本全国の国公立・私立大学および附属病院、私立病院など合計37施設

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

【香川大学医学部附属病院での連絡先】

香川大学医学部附属病院 消化器内科 講師 森下 朝洋

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話番号：087-891-2156(直通)

メールアドレス：sannai@med.kagawa-u.ac.jp

【主幹機関での連絡先】

日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川 正則

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：24096

メールアドレス：gachi@nms.ac.jp