情報公開文書

# 「免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査」に関する研究のお知らせ

2026 年 05 月 21 日作成　version 6

京都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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1.　研究の名称

免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査

2.　対象者となる施設と責任者

京都大学医学部附属病院　消化器内科　助教　塩川　雅広
帝京大学医学部　内科学講座　教授　田中　篤
順天堂大学医学部附属順天堂医院　消化器内科　教授　伊佐山　浩通
福島県立医科大学　消化器内科学講座　教授　大平　弘正
神戸大学医学部附属病院　消化器内科　教授　児玉　裕三
順天堂大学医学部附属順天堂医院　放射線科　准教授　佐野　勝廣
国立国際医療センター　放射線診断科　診療科長　渡谷　岳行
倉敷中央病院　病理診断科　主任部長　能登原　憲司
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科　医長　肱岡　範
鳥取大学医学部　消化器腎臓内科学分野　助教　斧山　巧
大阪公立大学大学院医学研究科　公衆衛生学　准教授　大藤　さとこ
京都大学大学院医学研究科　地域医療システム学講座　特定准教授　山崎　大
旭川医科大学　内科学講座　消化器内科学分野　講師　澤田　康司
宮城県立がんセンター　消化器内科　診療科長　虻江　誠
秋田大学大学院医学系研究科　消化器内科学・神経内科学講座　助教　高橋　健一
群馬大学大学院医学系研究科　消化器・肝臓内科学　教授　浦岡　俊夫
深谷赤十字病院　消化器科　部長　葛西　豊高
千葉県がんセンター　医療局長　傳田　忠道
神奈川県立がんセンター　消化器内科（肝胆膵）　部長　上野　誠
新潟大学医学部医学科　総合診療学講座　教授　上村　顕也
長岡赤十字病院　消化器内科　部長　吉川　成一
福井県立病院　消化器内科　医長　内藤　慶英
信州大学医学部附属病院　内科学第二教室　助教　中村　晃
岐阜県立多治見病院　消化器内科　部長　奥村　文浩

情報公開文書

大垣市民病院　消化器内科　部長　豊田　秀徳
磐田市立総合病院　消化器内科　科長　瀧浪　将貴
静岡県立総合病院　肝胆膵内科　主任医長　川口　真矢
名古屋大学医学部附属病院　消化器内科　助教　伊藤　隆徳
藤田医科大学　消化器内科　主任教授　大野　栄三郎
京都府立医科大学大学院医学研究科　消化器内科学教室　助教　榊田　智喜
淀川キリスト教病院　消化器内科　部長　藤田　光一
市立岸和田市民病院　腫瘍内科　医長　野長瀬　祥兼
近畿大学病院　腫瘍内科　医学部講師　三谷　誠一郎
近畿大学病院　消化器内科　特命准教授　三長　孝輔
兵庫医科大学　消化器内科学　肝胆膵内科　准教授　塩見　英之
姫路赤十字病院　内科　第一消化器科部長　髙谷　昌宏
奈良県立医科大学付属病院　中央内視鏡部　病院教授　美登路　昭
島根県立中央病院　臨床腫瘍科　部長　川上　耕史
岡山赤十字病院　胆膵内科　副部長　秋元　悠
倉敷中央病院　消化器内科　医長　上野　真行
川崎医科大学　放射線診断学教室　講師　神吉　昭彦
広島大学病院　消化器内科　助教　池本　珠莉
JA 尾道総合病院　消化器内科　副院長　花田　敬士
山口大学医学部附属病院　肝疾患センター　助教　佐々木　嶺
徳島市民病院　副院長　岸　史子
九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野　准教授　藤森　尚
久留米大学病院　消化器内科　教授　川口　巧
産業医科大学医学部　第三内科学　学内講師　大江　晋司
飯塚病院　肝臓内科　診療部長　栗野　哲史
佐賀大学医学部　肝臓・糖尿病・内分泌内科　講師　桑代　卓也
佐賀県医療センター好生館　肝臓・胆のう・膵臓内科　部長　吉岡　航
鹿児島大学病院　消化器内科　助教　熊谷　公太郎

〔研究責任者〕

塩川　雅広(助教) 所属: 京都大学医学部附属病院消化器内科
住所:〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL: 075-751-4319〔内線 4319〕

3.　研究の目的と意義

〔研究目的〕

免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI)による治療は、様々な癌腫において有効性が認められ標準治療となっていますが、その一方で副作用として過剰な自己免疫反応により免疫関連有害事象（immune-related Adverse Events: irAE）をきたすことが知られています。irAE は全身のあらゆる臓器に発症し、重篤な場合には ICI による治療が中止となってしまうことから、irAE を早期発見し適切に治療介入をすることが重要と考えられています。また、一方で irAE の発症が良好な予後と相関するという報告もあり、irAE を正しくマネジメントすることで ICI の治療成績の向上に繋がることが期待されています。近年、irAE の一型として胆管炎が報告されているものの、症例数は少なくその実態は不明です。厚労省の難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班では、これまで原発性硬化性胆管炎の症例集積を実施しており、鑑別診断、病態解析を実施してきました。そこで本研究ではこれまでの研究成果を踏まえながら、ICI による irAE 胆管炎の症例を集積して解析し、診断基準および治療方法を確立することを主目的とします。

〔研究意義〕

この研究により irAE 胆管炎の臨床学的特徴を明らかにすることで、ICI の安全使用や治療成績改善の一助となることが期待されます。

4.　対象

2016 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院消化器内科及び共同研究機関、研究協力機関合計 49 施設の研究対象施設にて ICI を投与中または投与終了後 1 年以内に発症した irAE 胆管炎の患者さんを対象とします。

5.　研究期間

研究機関の長の実施許可日から 7 年間（2028 年 7 月 12 日）

6.　試料・情報の利用目的・利用方法

irAE 胆管炎患者症例をお持ちの国内各施設に臨床情報(年齢、性別、治療薬剤、発症前後の血液検査、治療経過、転帰）の提供を依頼し、京都大学医学部附属病院に集めます。さらに画像所見(CD-R), 病理組織スライドを集積し、画像および病理組織像を評価と解析を行います。~~未~~病理学的所見に関しては、倉敷中央病院病理診断科による評価を行います。

研究組織全体を通したデータ管理責任者：横出正隆

7.　利用または提供する試料・情報の項目

検証項目は対象者の患者さんの診療情報(年齢、性別、治療薬剤、発症前後の血液検査成績(血算、血液像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、T-Bil、D-Bil、 γGTP、AMY、BUN、Cre、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗平滑筋抗体、IgG4、抗核抗体)、治療経過、転帰）とします。その他、画像所見や病理学的所見の評価も行います。

8.　参加拒否

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより不当な診療上の不利益を受けません。参加拒否を御希望される場合は試料・情報の利用を停止しますので下記に御連絡ください。

9.　研究資金について

厚生労働省科学研究費（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班　研究代表者　帝京大学　田中　篤）および当施設での研究資金である胆膵分子生物学研究助成 (プロジェクト番号 200040700065)で行います。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。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

10. 研究の主体および問い合わせ先（電話番号、氏名など）

ご質問などあれば、遠慮なく下記にお問い合わせください。

【当院連絡先】公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
病理診断科　能登原　憲司
（TEL）086-422-0210

【研究代表施設連絡先】京都大学医学部附属病院消化器内科
(TEL)　075-751-4319　(FAX) 075-751-4303
担当医師　塩川　雅広、横出　正隆
(E-mail) irae@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(TEL)　075-751-4748　(E-mail)　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp