

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
分担研究報告書

原発性胆汁性胆管炎の非侵襲的病期診断法の臨床的有用性

研究協力者 城下 智 信州大学医学部内科学第二教室 准教授

研究要旨：原発性胆汁性胆管炎（PBC）の病期診断において、FibroScan と M2BPGi は PBC 患者の非侵襲的病期診断法として有用であることを明らかにした。本研究成果は第 117 回日本内科学会総会・講演会においてプレナリーに選出された。

A. 研究目的

原発性胆汁性胆管炎（PBC）は、原因不明の慢性進行性胆汁うっ滞性肝疾患であり、肝硬変、肝不全、肝細胞癌へ病態進展する症例が少なからず存在する。本研究では、PBC の病期診断における FibroScan と非侵襲的肝線維化マーカーの臨床的有用性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

UDCA 等の治療未介入な PBC 患者 74 例（女性：84%、年齢中央値：64 歳、組織学的診断例：69 例、臨床的肝硬変進展例：5 例）を対象とした。FibroScan による肝硬度（LSM）や新規肝線維化マーカーである M2BPGi の中沼分類に基づく病期診断における臨床的有用性を検討した。

（倫理面への配慮）

後ろ向き観察研究であり、個人情報保護規定遵守のもと、オプトアウト方式により、信州大学医学部医倫理委員会による審査、承認を得た（#3504）。

C. 研究結果

中沼ステージ 1 : 2 : 3 : 4 の患者数は 18 : 33 : 17 : 6 例であった。LSM の中央値は 5.05 : 5.90 : 8.90 : 23.70 kPa であり、中

沼分類の病期進展と相関していた

（ $r=0.501$ 、 $P<0.001$ ）。また、LSM は M2BPGi と相関していた（ $r=0.606$ 、 $P<0.001$ ）。LSM の中沼ステージ ≥ 2 、 ≥ 3 、 $=4$ の ROC 曲線下面積は 0.744、0.763、0.907 であり、LSM は病態進展の評価により優れていた。中沼ステージ ≥ 3 （病態進展）の診断において、 $LSM \geq 7.0$ kPa かつ $M2BPGi \geq 1.00$ COI を適応した場合、感度：0.58、特異度：0.82、正確度：0.74 であった。

D. 考察

LSM と M2BPGi の組み合わせにより、診断能の向上が期待できる。

E. 結論

PBC の病期診断において、FibroScan と M2BPGi は PBC 患者の非侵襲的病期診断法として有用である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Joshita S, Yamashita Y, Sugiura A, Uehara T, Usami Y, Yamazaki T, Fujimori N, Matsumoto A, Tanaka A and Umemura T
・Clinical utility of FibroScan as a non-invasive diagnostic test for

primary biliary cholangitis • Journal of
Gastroenterology and Hepatology • 35 •
1208-1214 • 2020

2. 学会発表

城下智、山下裕騎、杉浦亜弓、山崎智生、
梅村武司・原発性胆汁性胆管炎の非侵襲的
病期診断法の臨床的有用性・第117回日本
内科学会講演会・プレナリー・東京国際フ
ォーラム・2020年8月8日

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし