

以下、本文-----

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

## 原発性胆汁性胆管炎の発症、進展に関する研究

### 1. 研究の対象

1990年1月1日から2022年3月31日までに東海大学医学部附属病院消化器内科で、肝生検にて、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎、B型慢性肝炎、C型慢性肝炎と診断された方

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

下記の試料・診療情報等を利用し、原発性胆汁性胆管炎の発症、進展について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において原発性胆汁性胆管炎の診断および治療を受けられた方を対象に、患者さんの治療経過の実態の把握、予後に寄与する因子の検討を行います。また、自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎、B型慢性肝炎、C型慢性肝炎と診断された方との比較検討もおこないます。

#### 方法

この研究に使用する情報、試料として、すでに保存されている項目3に記載する情報、検体等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：血清、肝臓の組織標本等
- ・ 診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像）、治療内容等

### 4. 情報の提供先・提供方法

病理組織学的な評価の一部をあさおラボラトリー（松本光司先生）に委託します。

### 5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

### 6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5415）

研究責任者                    消化器内科                    荒瀬 吉孝

問い合わせ担当者            消化器内科                    荒瀬 吉孝

-----以上