

「情報公開文書」

多機関研究用

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、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお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。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性肝硬変(旧)) 全国調査

1. 研究の対象

2015年1月1日以降に、当院の消化器内科で原発性胆汁性胆管炎(primary biliary cholangitis)(原発性胆汁性肝硬変(旧))(primary biliary cirrhosis(旧):PBC)と診断された患者さん

2. 研究実施期間

2015年8月27日 から 2026年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

[目的]

原発性胆汁性胆管炎(primary biliary cholangitis)(原発性胆汁性肝硬変(旧))(primary biliary cirrhosis(旧):PBC)は、慢性胆汁うっ滞により徐々に肝の線維化が進行し、無治療の場合には肝硬変及び肝不全へと至る疾患です。PBCは日本では比較的まれな病気であり、各施設の患者さんの数はさほど多くはありません。従って、日本でのPBCの実態を知るため、1980年からほぼ3年ごとに全国の施設へのアンケートによる全国調査が行われており、これによってさまざまな知見が得られ、PBCの診療ガイドライン作成に活かされてきました。今回、第17回目としてPBC全国調査を行い、最新のPBCの実態を把握することが本研究の目的です。

[研究の方法]

2015年に実施した第16回PBC全国調査時の登録機関数は全国で469施設（参加施設一覧は厚生労働省難治性疾患研究事業難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班ホームページ <http://www.hepatobiliary.jp/>に掲示）であり、これまでに登録されたPBCの症例数は9919例となっています。今回の第17回PBC全国調査では、すでに登録された症例について臨床所見の変化、血液検査所見、治療内容の変更、予後等の資料の提供を依頼するとともに、2015年1月以降に各登録機関において新たにPBCと診断された症例を対象として、各施設から臨床所見、血液検査所見、治療内容、予後等を含む資料をご提供いただきます。調査は、担当医がカルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

[個人情報保護の仕組み]

本研究において各施設からご提供いただく資料はカルテ番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を含んでいません。個人の情報は、厳重に管理します。また調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、全体として統計的に集計するのみであり、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

[資料の2次利用]

ご提供いただいた資料は帝京大学医学部内科学講座および本研究班に所属する施設においてPBCの病態解明のための研究に提供させていただく場合があります。その場合も個人の内容が外部に漏れることは決してありません。

[研究資金および利益相反]

この研究は厚生労働省からの科学研究費補助金を用いて行われます。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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査）、治療内容、予後等、肝病理組織

5. 提供方法

電子的配信（診療情報）、郵送（肝病理組織）

6. 研究組織

既存試料・情報の提供のみを行う機関および担当者（責任者）名、連絡先

原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変（旧））全国調査担当

関西医科大学内科学第三講座

廣原 淳子

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

TEL : 072-804-0101

厚生労働省難治性疾患研究事業 難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班

<http://www.hepatobiliary.jp>

7. 利益相反に関する事項

この研究は厚生労働省からの科学研究費補助金を用いて行われます。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。

8. 参加拒否の自由

本研究への参加を拒否することは自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより診療上不利益を受けることもありません。参加拒否を希望される場合は下記までご連絡ください。

9. 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：2250）

研究責任者 消化器内科 加川 建弘