

西暦 2025 年 12 月 18 日

2005 年 1 月から 2028 年 12 月までに 原発性胆汁性胆管炎と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（西暦 2021 年 3 月 23 日制定 2021 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 原発性胆汁性胆管炎の予後、治療効果に関する検討
2. 研究期間 西暦 2021 年 3 月 9 日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学病院消化管内科・肝胆膵内科、産業医科大学第 3 内科学
4. 実施責任者 産業医科大学医学部 第 3 内科学
 講師 本間 雄一

5. 研究の目的と意義

【目的】

原発性胆汁性胆管炎患者さんの血液検査、画像検査、基礎疾患、治療方法、性別、年齢、内服薬等で、治療後の予後因子や治療効果の予測因子を検討します。これらの因子を明らかにする事により、今後の原発性胆汁性胆管炎治療に役立つ事を目的としています。

【意義】

原発性胆汁性胆管炎は原因不明の慢性進行性胆汁うっ滞肝疾患です。少しずつ病態が解明されていますが、治療抵抗性の症例、皮膚掻痒感や疲労感への対応方法、診断時既に病態が進行している症例の存在など依然として多くの課題が残されています。それぞれの病態や治療効果を見極めることは非常に重要となってきます。

6. 研究の方法

この研究は、産業医科大学病院にて 2005 年 1 月から 2028 年 12 月までに原発性胆

胆汁性胆管炎に対する検査及び治療を行った患者さんを対象としています。日常の一般診療で行われている診療記録、採血検査や画像検査を使用します。肝生検を行った方は組織学的検査結果も使用します。その後の予後に関して、経時的に後方視的にカルテ調査を行うことで検討します。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう安全管理措置を施した上で匿名化（番号化）します。この研究で得られたデータは、2029 年 1 月まで本学第 3 内科学講座研究室（1207）の鍵のかかる保管庫で保存します。本研究で得られた情報は、個人情報が外部に漏れないように紙媒体はシュレッダーを使用し廃棄し、電子データはデータを完全に消去するツールを使用し廃棄します。また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。「ご自身のカルテ情報は除外してほしい」と望まれる患者さんは下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 第 3 内科学
本間 雄一
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
TEL 093-603-1611

9. その他

この研究への参加による謝礼や費用の負担は発生しません。

この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。