西暦　2026 年 9 月 25 日

2016 年 1 月から 2029 年 3 月に産業医科大学病院にて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（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 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(原発性胆汁性肝硬変(旧))全国調査

２．研究期間

2015 年 8 月 27 日～2029 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2029 年 3 月 31 日

３．研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学病院

４．提供責任者

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

この研究は、帝京大学医学部内科学講座　教授　田中　篤を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

原発性胆汁性胆管炎などの自己免疫性肝疾患者さんでは、肝不全や肝細胞癌の発生が問題となります。近年の治療の進歩により、原発性胆汁性胆管炎の病態の制御が可能となりましたが、内科治療抵抗性で進行性の経過を辿られる患者さんでは、肝不全へ進行し、さらに肝移植が必要となる場合があります。

［目的］

原発性胆汁性胆管炎(primary biliary cholangitis, PBC)は、自己免疫機序が関与すると考えられる慢性の肝内胆汁うっ滞症であり、進行すれば胆汁性肝硬変から肝不全に至る予後不良の難治性肝疾患です。本邦における PBC の実態把握を行うとともに、

疫学的研究の結果得られた新たな知見を基に、診断・治療のガイドラインを確立し、予後改善を目指すことが本研究の目的です。

［意義］

PBC は慢性に経過する本邦では比較的稀な肝疾患であり、単一の施設での症例数は限定されているため、全国規模の長期継続的疫学調査によって本研究の目的は達せられます。この研究を行うことで、将来同じような患者さんにおける予後の改善に役立つと考えられ、患者さんに合った個別対応型医療を行うことが可能となります。

６．研究の方法

通常の診療行為で得られたカルテ情報や血液検査の結果を、INDICE（UMIN インターネット医学研究データセンター）による電子登録（JPBCSG）システムより登録を行います。

Ⅰ既登録例に対する追跡調査

PBC 全国調査既登録例の追跡調査では、研究代表機関が既登録機関 469 機関（資料提供を求める既登録機関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/に対し、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN：University Hospital Medical Information Network、）のインターネット医学研究データセンター（INDICE：Internet Data and Information Center for Medical Research)登録システムを用いて症例登録を依頼します。匿名化されている既登録症例の 17 回までの全国調査データは INDICE に移行します。本学では機関情報を登録し、本学における研究者は取得した UMIN-ID をユーザー登録します。研究者は本学で保存されている対応表に基づき匿名化して登録された症例について、臨床所見の変化、血液検査所見、治療内容の原稿、予後等に関する情報を登録します。研究代表者は匿名化された情報を、長期予後解析に用います。

Ⅱ新規登録例調査

2023 年 1 月以降に新たに PBC と診断された症例の臨床所見、血液検査所見、治療内容、予後等を含む既存情報の提供を行います。新規登録時に INDICE から症例 ID が付与されますが、症例 ID と本学おける個人情報を含有する対応表は本学において保管されます。研究代表者は個人情報を含まない資料を管理保管し解析に用います。入力されたデータは、統計学的手法を用いて、予後規定因子の解析・治療法の有用性についての検討・肝移植症例の解析等の研究課題について検討を行います。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテ情報の住所、氏名、生年月日は登録いたしません。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その際には提供責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去する等、個人情報が外部に漏れないように対

処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

匿名化された資料は他の研究機関に提供する可能性があります。本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性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（主任研究者：田中篤、帝京大学医学部内科学講座)、原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変分科会（旧））（分科会長：小森敦正、国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター）の分担研究課題ですが、当班では他に「原発性胆汁性肝硬変の QOL（生活の質）に関する調査研究」「原発性胆汁性肝硬変患者の皮膚そう痒に対するナルフラフィン塩酸の有効性の検証」「原発性胆汁性肝硬変における予後予測式の妥当性評価」「自己免疫性肝炎―原発性胆汁性胆管炎オーバーラップの診断・治療上の問題点と予後」「ALBIgrade による原発性胆汁性胆管炎予後予測能の検討」「原発性胆汁性胆管炎患者における肝胆道系酵素異常のパターンと副腎皮質ステロイド使用状況に関する検討」「高齢及び男性における原発性胆汁性胆管炎症例の特徴に関する検討」研究等を計画しています。いずれも研究代表者の所属する帝京大学倫理委員会審査で承認を得ている観察研究です。文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日付）第 3 章第 8（2）および第 5 章第 12（3）に則り、本研究で得られた匿名化された既存資料を提供します(対応表は提供しません)。なお個人情報保護法改正に伴う「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の改正（平成 29 年 5 月 30 日付）にも対応します。提供する個人情報を含まない資料は電子化された記録媒体で、同研究班員以外はアクセスできない状態にし、海外へ第三者への提供は行わないものとします。

８．問い合わせ先

産業医科大学医学部第 3 内科学講座　資料室
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1　電話番号 093－603－1611
担当者：産業医科大学医学部第 3 内科学　講師　本間雄一

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。