

西暦 2023 年 4 月 19 日

2016 年 1 月から 2023 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」第 17 回全国調査

2. 研究期間

2023 年 月 日～2026 年 5 月 31 日

本学が提供を行う期間

2023 年 月 日～2026 年 5 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 教授 原田 大

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、肝不全への進行や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の病態を理解することを目的としています。

[意義]

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。

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。その際には研究責任者の管理の下、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し、試料は医療廃棄物として廃棄する等、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や試料を、研究対象者の意思を確認した上で、同様の措置で廃棄します。

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

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、費用の負担や謝礼はありません。