

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

当院における原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎およびオーバーラップ症候群の臨床的特徴についての後方視的解析

研究責任者：消化器内科 池嶋 健一

研究分担者：消化器内科 山科俊平、今 一義、福原京子、柳沼礼子、内山明、森永 真紀、

研究の意義と目的：

原発性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis, PBC）、自己免疫性肝炎（Autoimmune hepatitis, AIH）は難病に指定されており、その発症のしくみや病気の進行のメカニズムについては不明な点が多いです。そこで、PBC、AIH、PBC-AIH オーバーラップ症候群と診断され当院に通院中の患者様の血液検査や画像検査のデータ、治療内容やその効果、合併症といった様々な項目についてデータを収集させて頂き解析することで、将来的に病気の進行を適切に予測し、より良い治療につなげていくことを目的としています。

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日まで

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、原発性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis, PBC）、自己免疫性肝炎（Autoimmune hepatitis, AIH）およびPBC-AIH オーバーラップ症候群の方で、西暦2001年1月1日から西暦2022年12月31日の間に消化器内科で肝生検を受けた方、およびこの期間に通院されており、肝生検以外の方法（血液検査など）で上記の疾患と診断された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、身長、体重、既往歴、内服薬、アレルギー、生活歴、発症からの経過年数、血液データ、画像データ、肝生検における肉眼所見・病理所見、治療内容、合併症、発癌の有無

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：森永 真紀