

情報公開文書

1. 研究対象者の受領施設名

帝京大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院

2. 対象となる患者さん

原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変（旧））と診断された患者さん。

3. 対象となる期間

この研究が帝京大学医学部倫理委員会および関西医科大学医学倫理委員会によって 承認された日から平成 32 年 3 月 31 日までです。

なお第 16 回全国調査の資料提供期間は帝京大学医学部倫理委員会および関西医科大学医学倫理委員会承認後から平成 29 年 2 月 8 日に終了します。

4. 研究の概要

①研究の目的

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 16 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。

②研究の方法

2012 年に実施した第 15 回 PBC 全国調査時の登録機関数は全国で **520 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 **8509 例**となっています。今回の第 16 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、2012 年 1 月から 2014 年 12 月末までの間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。

③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。

④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。

⑤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。

⑥参加拒否の自由

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。

⑥研究の主体および問い合わせ先

ご質問などあればご遠慮なく下記までお問い合わせください。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」 研究代表者
帝京大学医学部 内科学講座
滝川 一
原発性胆汁性胆管炎 (原発性胆汁性肝硬変 (旧)) 分科会 分科会長
帝京大学医学部 内科学講座
田中 篤

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

お問い合わせ先：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 仲野俊成
〒573-1010
大阪府枚方市新町 2-5-1
TEL : 072-804-0101