

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 原発性胆汁性胆管炎における UDCA response score の有用性の検討</p> <p>研究の対象 1986年1月から2017年11月までに浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科で原発性胆汁性胆管炎と診断され、ウルソデオキシコール酸(UDCA)内服加療を1年以上受けられた方</p> <p>研究の目的 原発性胆汁性胆管炎の治療にはウルソデオキシコール酸が有効ですが、約20%の方に無効であり、追加治療が必要であることが知られています。その為、ウルソデオキシコール酸投与前に有効性について推測できれば早めに追加治療についても考慮することができ、長期的な病状をコントロールする際に有効であると考えられます。近年、イタリアから原発性胆汁性胆管炎に対するウルソデオキシコール酸の有効性の予測式が発表されました。日本人にもこの予測式が有効であるかどうかを明らかにすることを目的とします。</p> <p>研究の期間 2018年11月から2023年10月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 肝組織標本を共同研究機関である金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学教室へ郵送し、病理学的評価をして頂きます。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
	<p>研究に使用する試料・情報：</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>情報：病歴、治療歴、血液検査所見、病理検体番号 等 試料：肝生検組織（残検体）</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 信州大学医学部 内科学第二教室 城下智 金沢大学医薬保健研究域医学系 人体病理学教室 原田憲一 九州大学病院 免疫膠原病・感染症内科 下田慎治</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学 内科学第二講座 川田一仁</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内科学第二講座 担当者：川田一仁 TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354 E-mail：kawata@hama-med.ac.jp</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書