

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。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>研究の名称 原発性胆汁性胆管炎の治療反応性を規定するバイオマーカーに関する後ろ向き研究</p> <p>研究の対象 1990年1月1日から2018年3月31日までに浜松医科大学、信州大学、九州大学、長崎医療センターに通院し、診断目的に肝生検を施行された20歳以上の原発性胆汁性胆管炎の方</p> <p>研究の目的 原発性胆汁性胆管炎は、胆管に炎症が起きてうまく治療に反応しない場合には肝硬変に至り、肝臓移植を必要とすることもある病気です。この病気では自分の胆管を免疫細胞が攻撃するために起きますが、まだ多くのことがよくわかっていないために、これからの治療への反応性、現在の病気の程度や進行度について、簡単にわかる方法を開発することや、この病気の原因や重症度に関係した物質を特定して治療に応用していくことが求められています。九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野では、原発性胆汁性胆管炎の診断や治療に用いることができる分子(遺伝子マーカーや脂質・タンパク質、代謝産物など)を同定することを目的として、「生体肝移植時に摘出される肝臓・脾臓由来の免疫細胞と胆管細胞の培養系から得られる情報の網羅的解析研究」を計画しました。本研究施行の過程でいくつかのインターフェロン誘導遺伝子にコードされるタンパク質やケモカインがPBC胆管細胞で高発現することが明らかになってきました。そこでこの研究に関連して、九州大学・信州大学・浜松医科大学・金沢大学・長崎医療センターとの多施設共同研究を新たに行います。診療情報が明らかなPBC治療前後の肝生検検体と保存血清を用いて、(1)これらのタンパク質発現の程度と治療反応性の相関、(2)治療の前後でのこれらのタンパク質の発現変動と治療反応性について、を明らかにします。これらのタンパク質の</p>
----------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>治療反応性バイオマーカーとしての意義を評価し、標準的な治療に反応が乏しい患者さんを早めに見つけることや、肝生検なしに病気の活動性や進行度がわかるようになることを目指します。</p> <p>研究の期間 倫理委員会承認日から 2023 年 3 月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 登録症例のデータは、過去の病歴や検査結果を観察することにより抽出し九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野に集積します。診断目的で肝生検を施行した検体のうち、未染スライドを各施設から金沢大学に送付します。九州大学で確立したバイオマーカーの胆管細胞での発現を免疫組織染色法にて測定し、結果を九州大学に送付します。また、保存血清の一部を九州大学に送付します。 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： 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）、保存血清</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 九州大学病院 臨床教育研修センター 下田慎治 信州大学医学部 内科学第二教室 梅村武司 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 長崎医療センター 臨床研究センター 中村稔 浜松医科大学 内科学第二講座 川田一仁</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 九州大学病院 臨床教育研修センター 下田慎治</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機</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</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>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>