

肝生検を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1990年3月1日～2023年1月31日に肝生検を受けられた原発性胆汁性胆管炎の患者様

2. 研究の概要

研究課題名	原発性胆汁性胆管炎の病理組織学的解析
研究期間	承認日～2027年3月31日
目標数	全体289例

3. 研究の目的・方法について

本研究は、原発性胆汁性胆管炎（PBC）の性差に関する血清学的・組織学的解析を通じて、予後やHCC発症に関与する要因を明らかにすることを目的としています。患者様の臨床情報や血液検査データと肝組織の線維化や炎症などの様々な組織学的な変化との関連を調べます。本研究では、過去の研究で使用された解析データや、患者情報を利用して行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

- 情報 年齢、性別、身長、体重、HCV感染既往、血液検査項目（総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、IgG、IgM、Alb、PLT）、病理解析結果

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、解析のため金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学へ提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 研究実施体制

研究責任者

金沢大学 医薬保健研究域医学系 人体病理学 教授 原田憲一

既存試料・情報提供機関

- ・信州大学医学部 内科学第二教室 消化器内科 助教 奥村大規
- ・浜松医科大学医学部附属病院 准教授 川田一仁

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費および科学研究費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2027年3月1日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

提供責任者 浜松医科大学医学部附属病院 第二内科(肝臓内科) 准教授 川田一仁

住所 〒431-3192 浜松市中央区半田山 1-20-1

電話 053-435-2263

担当 研究責任者 金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 教授 原田 憲一

住所 〒920-8640 金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2195 (内線 2195)