

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学附属病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。当院での診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 2月
福島県立医科大学附属病院 消化器内科

研究課題名

原発性胆汁性胆管炎患者の転帰に関するレトロスペクティブ国際登録研究
(Outcomes for Patients Living with Primary Biliary Cholangitis
A Retrospective International Registry Study)

研究期間

臨床研究審査委員会承認日～西暦2029年3月31日

研究の目的・意義

グローバル原発性胆汁性胆管炎（PBC）研究グループは、PBC患者のケアに尽力する臨床医からなる学術的主導ネットワークであり、世界中の臨床医が協力し、実社会におけるPBC患者の転帰を研究することを目的としています。このグループを代表して、PBC患者の実臨床から得られた非識別化データの後ろ向き登録は、PBC患者の現在進行中の治療ではまだ満たされていない潜在的な医療の需要を方法論的に厳密に研究するために、（適切なデータセキュリティプロトコルを用いて）十分な検証を受けた臨床的に適切なデータの受け皿となります。国際的な研究として、患者、臨床医、産業界、規制当局に関連することを目的としています。

研究対象となる方

西暦1980年1月1日から西暦2022年1月17日までに、福島県立医科大学附属病院に通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、PBCの診断となった方（AMA陰性、陽性は問わず）が対象です。

研究の方法

本研究は、既に保存された診療情報のみを解析する研究であり、ご自身に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。研究で扱う情報は、特定の個人を識別することができないように加工して、データ解析されます。診療情報を学外に提供しますが、提供するデータに

は個人を特定できる情報（氏名や住所、当院への受診年月など）は含みません。

試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024年3月1日

研究組織

Global PBC Study Group

研究代表者（所属）University Health Network, Toronto, Canada

（氏名）Bettina Hansen

共同研究者（分担研究者）

Gideon Hirschfield - University Health Network, Toronto, Canada

Christophe Corpechot - Centre de Référence des Maladies Inflammatoires des Voies Biliaires, Paris, France

Pietro Invernizzi - San Gerardo Hospital, University of Milan, Italy

Albert Parés - Liver Unit, Hospital Clínic, Barcelona, Spain

Keith Lindor - Mayo Clinic, Arizona, United States of America

共同研究機関（国内、施設名 50 音順、予定）

施設名	施設代表者	職名
愛媛大学	阿部 雅則	特任教授
信州大学	梅村 武司	教授
帝京大学	田中 篤	教授
浜松医科大学	川田 一仁	講師
福島県立医科大学	大平 弘正	教授
国立病院機構長崎医療センター	小森 敦正	部長

試料・情報の提供について

提供先：Global PBC Study Group

提供する情報：

- A) 患者背景（診断時年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴、妊娠歴、自己免疫性肝疾患合併の有無、他の自己免疫疾患合併の有無、他の肝疾患合併の有無）
- B) 臨床検査値（血清総ビリルビン、直接型ビリルビン、間接型ビリルビン、ALP、-GTP、ALT、AST、ALB、血小板数、PT、PT-INR、Crea、BUN、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、トリグリセライド、Na、K、IgA、IgG、IgM）

- C) 抗体検査（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗gp210抗体、抗sp100抗体、抗平滑筋抗体）
- D) 骨密度
- E) 画像所見（超音波検査、CT検査、MRI検査、内視鏡検査）
- F) 肝組織所見
- G) 治療方法（ウルソデオキシコール酸、プレドニゾロン、ベザフィブラート）
- H) 予後（MELDスコア、死亡、肝移植の有無、肝性脳症による入院、難治性腹水、肝硬変、肝細胞癌）

提供方法：個人情報完全に除き、登録します。

提供先の機関名と情報の管理に責任を有する者：University Health Network、Bettina Hansen

本学における情報の管理に責任を有する者：学長 竹之下誠一

カナダにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報

研究で取得した PBC 患者に関する情報を代表機関があるカナダに提供します。カナダにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護及び電子文書法、プライバシー法の法令により保護されています。

< 外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会 >

<https://www.ppc.go.jp/personal/info/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

この研究に関する問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当：阿部和道

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

e-mail：k-abe@fmu.ac.jp