

2022年の第17回PBC全国調査に登録された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》全国PBCコホートを用いた予後規定因子の全体解析

— 免疫学的高活動性群（PBC-AIH overlap likelyを含む）解析の基盤構築 —

《共同研究の代表機関名・研究代表者》関西医科大学附属病院消化器肝臓内科 診療教授 下田 慎治

《研究の目的》PBC全国調査の資料をもとに予後（肝臓に関連したイベントつまり腹水、黄疸、静脈瘤、消化管出血、肝細胞癌の出現や肝臓関連死、肝臓移植）を規定する因子を調査します。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2028年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

PBCの患者さんで、2022年の第17回PBC全国調査に登録された方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 情報：臨床所見（年齢、性別、臨床病期、合併症）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、Ht値、血小板、血液生化学データ、免疫データ）
- 3) 肝臓の組織所見
- 4) 使用薬剤

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年3月1日

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院 （氏名）下田 慎治

帝京大学医学部 （氏名）田中 篤

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

本院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL : 072-804-2524

研究責任者：消化器肝臓内科 診療教授 下田 慎治