

信州大学医学部附属病院 消化器内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年01月08日

「原発性胆汁性胆管炎における UDCA response score の有用性の検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする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います。

倫理審査承認番号	4257
研究課題名	原発性胆汁性胆管炎における UDCA response score の有用性の検討
所属(診療科等)	消化器内科
研究責任者(職名)	城下 智(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2023年10月31日
研究の意義、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(UDCA)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。
対象となる患者さん	1986年1月から2017年11月に信州大学医学部附属病院消化器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内服加療を1年以上受けられた方。
利用する診療記録／検体	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
他機関への試料・情報の提供方法	本学から上記の診療記録及び検体は浜松医科大学医学部附属病院に提供します。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、本学の個人情報管理者が保管・管理します。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、原発性胆汁性胆管炎と各種診療記録との関係性の有無について検討します。また血液検査所見と肝生検組織の関係性についても検討します。

共同研究機関名	研究代表者: 浜松医科大学医学部附属病院 内科学第二講座、 肝臓内科 助教 川田 一仁 病理学的評価: 金沢大学医薬保健研究域医学系 人体病理学教室 教授 原田憲一
研究代表者	主任施設の名称: 浜松医科大学医学部附属病院 研究責任者: 川田 一仁
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 城下 智(第2内科・助教) 電話: 0263-37-2634 (第2内科医局)

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である浜松医科大学医学部附属病院に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。