

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

原発性胆汁性胆管炎患者の臨床経過に関する前向き観察研究

1. 対象となる患者さん

研究実施許可日から 2031 年 12 月 31 日に奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科に通院・入院した原発性胆汁性胆管炎の患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 消化器内科学講座 藤永 幸久

3. 研究の目的と意義

原発性胆汁性胆管炎（PBC）は、肝臓の中の胆管が慢性的に障害される病気であり、病状が進行すると肝硬変や肝がんなどの重い合併症を引き起こすことがあります。現在はウルソデオキシコール酸（UDCA）などの治療により多くの患者さんで病気の進行が抑えられています。治療効果には個人差があり、病状が進行する患者さんもいます。

この研究では、PBC 患者さんの診療の中で得られる血液検査や画像検査などの情報を継続的に収集し、病気の経過や治療効果、食道・胃静脈瘤、腹水、肝性脳症、肝細胞がんなどの合併症の発症状況、さらに肝移植や死亡を含めた長期的な経過について調査します。

この研究により、PBC 患者さんの長期的な病気の経過や予後をより詳しく明らかにし、病気の進行や合併症の発症に関連する要因を検討することで、今後のより適切な診療や経過観察方法の確立につながることを期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、食道・胃静脈瘤、腹水、肝性脳症、肝細胞癌などの PBC 関連肝イベントの発症状況や、肝移植、肝関連死亡などの予後を評価します。

5. 使用する情報

対象患者さんの背景（年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、薬歴、嗜好品、家族歴）、生理学的検査値（身長、体重、BMI、血糖）、画像・内視鏡・病理・血液検査の各データ

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2032 年 12 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。ただし、既に解析又は公表済みのデータについては対応できない場合があります。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 藤永 幸久

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：fujinaga@naramed-u.ac.jp