

原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性肝硬変(旧))全国調査に関する 研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023年11月24日～2027年3月31日

〔研究課題〕

Global PBC Group 国際レジストリ研究

〔研究目的〕

原発性胆汁性胆管炎 (primary biliary cholangitis) (原発性胆汁性肝硬変(旧)) (primary biliary cirrhosis(旧) : PBC)は、肝臓の中で胆汁の流れが悪くなることにより徐々に肝臓の線維化が進み、無治療の場合には肝硬変及び肝不全へと至る疾患です。PBC は国際的にみても比較的まれな病気であり、各国・各施設の患者さんの数はさほど多くはありません。従って、PBC の現状や新規治療薬を開発するため、国際的に患者さんの情報を集めることが重要です。

このため、2012年に Global PBC Group という研究団体が設立され、ヨーロッパやアメリカなど各国の PBC 患者さんのデータを集積し、重要な研究成果を挙げてきました。この研究では、帝京大学医学部附属病院に通院する PBC 患者さんの臨床情報を Global PBC Group へ提供し、日本の患者さんも含め PBC についての国際的な臨床研究を実施することが目的です。

〔研究意義〕

この研究によって従来集積されてきた Global PBC Group のデータに日本の患者さんのデータが追加されることになり、日本の実態に即した研究が行われ、新薬も含めた新規治療法の開発にも大きく役立つことが期待されます。

〔対象・研究方法〕

1980年1月1日から2022年1月17日の間に帝京大学医学部附属病院に通院している18歳以上のPBC患者全員を対象とし、性別、生年月日、診断日、各種臨床検査値、画像検査結果、臨床イベント、転帰などの臨床情報をコンピュータで入力します。想定患者数は Global PBC Group 全体で15000～20000名、当院では180名です。これらのデータを用い、現在使用されている治療薬の効果判定、今後新規治療薬が開発されるにあたり必要とされるエンドポイントの解析など、さまざまな臨床研究を行います。

〔研究機関名〕

Global PBC Group に参加するのは日本では帝京大学医学部附属病院内科です。海外での主な研究者は以下の通りです。

Bettina Hansen・ University Health Network, Toronto, Canada

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

〔個人情報の取り扱い〕

本研究において各施設からご提供いただく資料はカルテ番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を含んでいません。個人の情報は Global PBC Group の Central Coordinating Site に保管されます。Central Coordinating Site はカナダ・オンタリオ州の法規に則り、パスワードによってプロテクトされ、アクセスは Global PBC Group によって承認されたメンバーのみに可能です(本学においては研究責任者である田中篤だけです)

調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、全体として統計的に集計するのみであり、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

またこれらの情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります。その場合もすべて数字に置き換えた形で使用・提供されますので、個人の内容が外部に漏れることはありません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 田中 篤(帝京大学医学部附属病院内科医師)

住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL: 03-3964-1211(代表) [内線 34647]