

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：2019年1月12日 ～ 2026年3月31日

〔研究課題〕

原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性肝硬変(旧)) 全国調査

〔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 は日本では比較的にまれな病気であり、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、日本での PBC の実態を知るため、1980 年からほぼ 3 年ごとに全国の施設へのアンケートによる全国調査が行われており、これによってさまざまな知見が得られ、PBC の診療ガイドライン作成に生かされてきました。今回、第 17 回目として PBC 全国調査を行い、最新の PBC の実態を把握することが本研究の目的です。

〔研究意義〕

この研究によって日本での PBC の実態が明らかになり、医療行政上重要な情報が得られることに加え、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〕

2015 年に実施した第 16 回 PBC 全国調査時の登録機関数は全国で 469 施設(参加施設一覧は厚生労働省難治性疾患研究事業難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班ホームページ <http://www.hepatobiliary.jp/> に掲示)であり、これまでに登録された PBC の症例数は 9919 例となっています。今回の第 17 回 PBC 全国調査では、すでに登録された症例について臨床所見の変化、血液検査所見、治療内容の変更、予後等の資料の提供を依頼するとともに、2015 年 1 月以降に各登録機関において新たに PBC と診断された症例を対象として、各施設から臨床所見、血液検査所見、治療内容、予後等を含む資料をご提供いただきます。調査は、担当医がカルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院内科、関西医科大学附属病院内科(研究責任者:廣原淳子准教授)を中心として行われます。調査参加予定施設となるのは全国 469 施設です。これらは厚生労働省難治性疾患研究事業難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班ホームページ(<http://www.hepatobiliary.jp/>)に掲示されます。

〔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、厳重に管理します。

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、学术论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)

研究分担者：松本康佑(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 〕