

当院で原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変）に 対して治療、検査を受けられた患者様へ

当院では「原発性胆汁性胆管炎に関する検討」を実施しております。

この研究は金沢大学附属病院が中心となって、原発性胆汁性胆管炎と診断された患者さんに対する適切な治療効果判定方法を明らかにするための研究です。

【対象となる方】

1981年4月1日から2017年3月31日までに金沢大学附属病院において原発性胆汁性胆管炎と診断された方

【研究の意義】 PBCにおける適切な治療効果判定方法を明らかにします。

【研究の目的】 PBCに対する治療効果判定方法と治療効果や予後との関連を明らかにします。

【研究の方法】

この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【予想される利益と不利益】

この研究の成果として、原発性胆汁性胆管炎に対する有効な治療法の開発が可能となる可能性があります。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や医学論文に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保存されますが、予期できない理由により個人情報漏洩する危険性があります。この研究で使用するデータは、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱い

ます。なお、この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院は必要ありません。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2017年4月30日までに下記の研究事務局まで御連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

【その他】

研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2017年3月

【研究機関名】

金沢大学附属病院 消化器内科、石川県済生会金沢病院 消化器科、金沢医療センター 消化器科、金沢市立病院 消化器内科、金沢赤十字病院 消化器内科、河北中央病院 内科、黒部市民病院 消化器内科、恵寿総合病院 消化器内科、厚生連滑川病院 消化器内科、公立羽咋病院 内科、公立松任石川中央病院 消化器内科、小松ソフィア病院、市立敦賀病院 内科、市立砺波総合病院 内科、富山市民病院 消化器、富山県立中央病院 消化器内科、有松中央病院 内科、やわたメディカルセンター 内科、福井済生会病院 消化器内科

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2235 FAX：076-234-4250

医療機関名 金沢大学附属病院

診療科名 消化器内科

担当者名 岡藤啓史