

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さんへ

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（PBC）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12月31日までに市立敦賀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、金沢大学医学倫理委員会及び市立敦賀病院倫理委員会の審査を受け、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、2018年12月28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。

2018年10月

【研究機関名】

金沢大学附属病院 消化器内科、石川県立中央病院 消化器内科、金沢医療センター 消化器科、公立松任石川中央病院 消化器内科、市立敦賀病院 内科、市立砺波総合病院 内科、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、市立輪島病院 内科

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

住所：福井県敦賀市三島町1丁目6-60

電話：0770-22-3611 FAX：0770-22-6702

医療機関名 市立敦賀病院

診療科名 消化器内科

担当者名 木村真規子