

## 本院で自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎治療を受けら

### れた患者さん・ご家族の皆様へ

～通院時の検査結果の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

自己免疫性肝障害（自己免疫性肝炎・原発性胆汁性胆管炎）の実態についての検討

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院に2010年1月1日から2022年9月30日までに10年以上の通院歴のある自己免疫性肝障害（自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎）と診断されている患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

自己免疫性肝障害（自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎）は特定疾患にも指定されており未だ原因が不明である疾患の一つであります。また、稀に自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎を一緒に発症したり、ステロイドやウルソデオキシコール酸などの標準治療に効果がない患者さんがいらっしゃったりと未だ不明な点が多い疾患です。

そこで、本研究では、患者さんから聴取した症状や診断、治療のためにおこなった検査結果を用いてその特徴と診断までの経過や治療経過を再検討し、検査や治療の結果、生存期間などを明らかにすることを目的としています。

研究期間：2022年11月1日～2027年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本院消化器内科におきまして、自己免疫性肝障害の診療を受けられた患者さんのカルテに記録している情報（性別、年齢、検査結果等）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療情報を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないように加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

**【使用させていただく情報の保存等について】**

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への情報の提供】**

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【研究組織】**

所属・職名

氏名

研究責任者

大分大学医学部附属病院 肝疾患相談センター・助教

荒川光江

研究分担者

大分大学大学院医学系研究科博士課程・大学院生 (消化器内科・医員)	得丸智子
大分大学医学部附属病院 消化器内科・医員	石橋恵美子
大分大学医学部附属病院 消化器内科・医員	斎藤衆子
大分大学医学部 消化器内科学講座・助教	岩尾正雄
大分大学医学部附属病院 消化器内科・講師	遠藤美月
大分大学医学部 消化器内科学講座・教授	村上和成

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない  
範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下  
さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5504

研究責任者：大分大学医学部附属病院 肝疾患相談センター

助教 荒川光江（あらかわみえ）