

これまでに原発性硬化性胆管炎の診断を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

京都大学医学部附属病院 消化器内科では「**原発性硬化性胆管炎における MRCP 早期像の検討 ー多施設共同後向き観察研究ー**」という多機関共同研究を行います。本研究の代表研究機関は順天堂大学医学部附属順天堂医院です。本研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院等医学倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施されるものです。

この研究は、PSC 患者における画像所見の経時的変化を解析し、PSC の初期像を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に画像検査（MRI、CT、超音波検査、内視鏡、PET など）を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、原発性硬化性胆管炎（Primary Sclerosing Cholangitis: PSC）の方で、西暦 2026 年 3 月 31 日までに各共同研究機関で画像検査（MRI、CT、超音波検査、内視鏡、PET など）を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）
- 収集期間：西暦 2015 年 4 月 1 日～西暦 2026 年 3 月 31 日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：伊佐山浩通）

2.情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。当院所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、大学・研究者等に帰属し、あなたに帰属することはありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕

■郵送・宅配 ■電子的配信（e-mail,web等）

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：京都大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、千葉大学医学部附属病院、帝京大学、東京大学医学部附属病院、東京女子医科大学消化器病センター、埼玉医科大学病院、名古屋市立大学大学病院、岡山大学病院、大阪医科薬科大学病院、神戸大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大森病院、広島大学病院、北里大学病院、済生会横浜市東部病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：消化器内科 伊佐山 浩通）

＜共同研究機関および研究責任者＞

京都大学医学部附属病院（研究責任者：消化器内科 塩川 雅広）

慶應義塾大学病院（研究責任者：消化器内科 中本 伸宏）

千葉大学医学部附属病院（研究責任者：消化器内科 大山 広）

帝京大学（研究責任者：医学部内科学講座 田中 篤）

東京大学医学部附属病院（研究責任者：消化器内科 高原 楠晃）

東京女子医科大学病院（研究責任者：消化器内科 中井 陽介）

埼玉医科大学病院（研究責任者：消化器内科・肝臓内科 水野 卓）

名古屋市立大学病院（研究責任者：肝臓・膵臓内科 吉田 道弘）

岡山大学病院（研究責任者：光学医療診療部 松本 和幸）

大阪医科薬科大学病院（研究責任者：膵胆道高度医療センター 小倉 健）

神戸大学医学部附属病院（研究責任者：消化器内科 松浦 敬憲）

東邦大学医療センター大森病院（研究責任者：消化器内科 氏田 亙） 広島大学病院（研究責任者：消化器内科 石井 康隆） 北里大学病院（研究責任者：消化器内科 奥脇 興介） 済生会横浜市東部病院（研究責任者：小児肝臓消化器内科 梅津 守一郎）
--

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：消化器内科 伊佐山浩通

<共同研究機関>

1) 研究課題に関する相談窓口

機関名：京都大学医学部附属病院 消化器内科

連絡先：075-751-4319

担当者医師：塩川 雅広、横出 正隆、萬川 和

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp