

「硬化性胆管炎に関する全国調査」にご参加いただいた皆様へ

帝京大学病院内科 田中 篤
京都大学医学部付属病院 消化器内科 塩川 雅広

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究を実施しております。「硬化性胆管炎に関する全国調査」は2015年7月から行われている研究で、ご参加いただいた皆様より臨床情報を提供いただきました。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報を「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究（※新たに実施する研究）で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、臨床情報を「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究について】

研究の名称	「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究
当病院の研究責任者	京都大学医学部付属病院 消化器内科 塩川 雅広
研究期間	倫理委員会承認後～永年
研究の目的	原発性硬化性胆管炎患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、原発性硬化性胆管炎の自然歴や予後因子を解明する。さらに原発性硬化性胆管炎患者から血清・血漿やDNA・RNAを収集し、遺伝的背景など病態解明を行う。これらを通して、将来的に原発性硬化性胆管炎の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。

試料・情報の管理責任者	帝京大学病院 田中 篤 京都大学医学部付属病院 消化器内科 塩川 雅広
-------------	----------------------------------------

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究（※過去に実施した研究）について】

研究の名称	「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究
研究責任者	帝京大学病院 田中 篤
研究期間	2015年7月～2016年3月まで
「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究から「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究に活用する内容	<p>【診断時の調査項目】</p> <p>生年月日、性別、発症年月日、診断年月日、診療医療機関名、診療科、合併症（炎症性腸疾患、自己免疫疾患、悪性腫瘍など）の既往・合併、診断時の自覚症状、各種血液検査結果、画像診断結果、肝生検結果</p> <p>【追跡調査時の調査項目】</p> <p>転帰、自覚症状、投与薬剤名（ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート、ステロイド、その他）、投与量、投与方法、投与期間、経過中の臨床イベント（黄疸、胆管炎、非代償性肝硬変症状）の有無、経過中のその他の治療（内視鏡治療、手術、</p>

	肝移植)の有無及び内容、経過中の炎症性腸疾患・悪性腫瘍(胆道癌、大腸癌、その他)の合併、最終確認日の血液検査結果
「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究で情報を活用する目的・方法	<p>【目的】</p> <p>「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究で収集したデータを「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究で活用することでより研究の質をより高める。</p> <p>【方法】</p> <p>「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。</p>
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	<p>【目的】</p> <p>「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。</p> <p>【方法】</p> <p>「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。</p>
情報の管理責任者	<p>帝京大学病院内科 田中 篤</p> <p>京都大学医学部附属病院 消化器内科 塩川 雅広</p>
情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	<p>帝京大学病院 内科</p> <p>電話：03-3964-1211</p> <p>e-mail：a-tanaka@med.teikyo-u.ac.jp</p> <p>京都大学の問い合わせに関する担当者氏名・所属・連絡方法</p> <p>京都大学消化器内科 助教 塩川 雅広</p> <p>京都大学消化器内科医局 (電話) 075-751-4319</p> <p>京都大学の相談窓口は下記とする。</p> <p>京都大学医学部附属病院 相談支援センター</p> <p>(Tel) 075-751-4748</p> <p>(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>