

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] Global PBC Group 国際レジストリ研究

[研究責任者] 臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森敦正

[研究の背景]

原発性胆汁性胆管炎 (primary biliary cholangitis; PBC) は慢性に経過する胆汁うっ滞性肝疾患です。PBC 患者さんの治療に従事する医師の国際ネットワークグループである Global PBC Group は、世界各国に居住されている PBC 患者さんの、完全に匿名化した臨床データを後向きに集計しています(国際レジストリ: 15000-20000 人予定)。

[研究の目的]

国際レジストリを利用することで、PBC 治療の世界における現状を明らかにするばかりでなく、将来的な医療ニーズ(治療効果判定基準の策定、現行及び新規治療法の評価、治験データとの比較、国際的新薬開発に資するデータベース化)を探索することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1980年1月1日から2022年1月17日の間に長崎医療センターでPBCと診断され、治療ならびに経過観察を受けた18歳以上の患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで

●利用する臨床情報

臨床情報：性、生年月、国籍、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重、診断日。

血液生化学/血算/凝固/免疫学検査(診断時及び治療後の経過):[Bilirubin, ALP, AST, ALT, GGT, Albumin, Protein, Na, K, Urea, Cr, T-Cho, LDL, HDL, TG, PT INR, WBC, Hb, RBC, PLT, IgG, IgA, IgM, ANA, SMA, AMA, 抗gp210抗体, 抗sp100抗体, 抗centromere抗体] (正常範囲, 検査日), 肝生検所見(検査日), 肝移植時の組織所見(実施日), 画像検査:[腹部超音波, CT, MRI, 肝硬度(elastography, shearwave, 等), 骨密度] (検査日), 上部消化管内視鏡検査所見(検査日), HBV/HCV抗体抗原検査, 腹水検鏡所見, 培養(検査日含)

臨床経過：経過観察中のイベントおよび発生日(静脈瘤出血, 腹水, 脳症, 突発性細菌性腹膜炎, 肝細胞癌, 黄疸, 肝腎症候群, 肝移植, その他重篤な疾患死亡, 移植後再発)

治療開始時期および薬剤名, 治療開始1年時点での上記検査所見

●情報の管理

完全に匿名化された臨床情報は、Toronto Centre for Liver Disease UHN-Toronto General Hospital (研究代表者 Dr. Gideon Hirschfield)に送付され、集計、解析が行われます。研究責任者は責任をもって臨床情報の匿名化と送付、および管理を行います。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森敦正

電話番号：0957-52-3121（代表）