

（臨床研究に関する公開情報）

当院では、「肝内結石症第 9 期全国調査」として、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、杏林大学医学部倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

[研究課題名] 肝内結石症第 9 期全国調査

[研究責任者] 肝臓内科・医師 釘山 有希

[研究の背景・目的]

肝内結石症は良性疾患でありながら完治が難しく、再発を繰り返すことが多い疾患です。また、反復する胆管炎や、それに続く敗血症、胆管癌の合併など、臨床経過において大きな問題があります。そのため、原因・病態の解明や治療法の確立を目的に厚生労働省の調査研究班が組織され過去に 8 回の全国調査が行われ、その特徴が徐々に明らかになってきました。しかし、その取扱いについてはいまだ一定のコンセンサスが得られていなく、施設間で異なる場合が多いのが現状であります。本研究は、新規の多施設全国調査（横断調査）によって肝内結石症診療の現状と過去の結果との異同を把握し解析することが本研究の目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に肝内結石症の診断で通院、もしくは入院された患者さんです。個人を特定できる情報を除外した形で患者情報、データを登録します。また登録 5 年後（2028 年）に経過中の転帰や合併症などの再調査を予定しています。

●研究期間：

研究実施期間：倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

患者背景（年齢、性別、居住地、嗜好、既往歴）

肝内結石の病状（診断日、臨床症状、分類、胆管狭窄・拡張、肝萎縮の部位、結石種類）

合併症、胆管癌の有無、治療の有無と内容、治療後の症状、転帰

●検体や情報の管理

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の個人情報管理責任者が保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

本研究は「厚生労働省難治性疾患政策研究事業」の支援を受けて、難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班・肝内結石症分科会のもとで行われます。また、本研究にかかわる資金は厚生労働省から交付された科学研究費を資金源としています。

- 研究班班長：帝京大学医学部内科学講座 田中 篤
- 肝内結石症分科会長：順天堂大学医学部消化器内科 伊佐山浩通
- 研究代表機関 研究代表者(研究責任者)：
- 杏林大学医学部付属杉並病院 消化器外科 鈴木 裕
- 共同研究機関 研究責任者：
- 関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科 島谷昌明
- 順天堂大学消化器内科 藤澤聡朗
- 千葉大学医学部附属病院腫瘍内科・消化器内科 高橋幸治
- 情報の収集・提供のみを行う機関

日本消化器病学会認定施設、日本消化器外科学会認定施設、日本胆道学会指導施設、厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班班員所属施設

[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
肝臓内科・医師 釘山 有希
電話番号： 0957-52-3121（代表）