

1998年4月1日から2024年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
原発性硬化性胆管炎の診断・治療を受けられた方へ

—「原発性硬化性胆管炎の臨床的特徴の検討」へご協力のお願い—

研究実施体制

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋和文

研究責任者	消化器内科学講座	助教	沼田 泰尚
研究分担者	消化器内科学講座	准教授	佐々木 茂
	消化器内科学講座	講師	阿久津 典之
	消化器内科学講座	助教	石上 敬介
研究協力者	消化器内科学講座	助教	我妻 康平
	消化器内科学講座	診療医	平野 雄大

1. 研究の概要

(1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器内科において原発性硬化性胆管炎の診断・治療を受けられた方の臨床所見や血液検査所見や画像検査所見を調べて、診療経過および治療の効果や副作用の実態を把握することがこの研究の目的です。

(2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科で原発性硬化性胆管炎の診断・治療を受けられた方の所見や検査結果を把握することにより、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後原発性硬化性胆管炎の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や健康の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者

1998年4月1日から2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科において原発性硬化性胆管炎の診断・治療を受けられた方が研究対象者です。

(2) 研究期間

病院長承認日～2024年6月30日

(3) 予定症例数

2024年3月31日時点で30人を予定しています。

(4) 研究方法

1998年4月1日から2024年3月31日の間に当院において原発性硬化性胆管炎の治療を受けられた方の通常診療で得られた臨床所見、血液検査、画像検査等で、診療後に保存されているデータを用いて、原発性硬化性胆管炎に関する分析を行います。

(5) 研究に使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

(6) 情報の二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は札幌医科大学消化器内科学講座内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、本研究の結果、PSC の診断や治療や予後予測に有用な結果が得られた場合は、新たな研究をおこなう可能性があります。本研究で得られた情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

(7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

(8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

(9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024 年 5 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

所属：札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

氏名：沼田 泰尚

住所：札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

電話：011-611-2111 内線 32110（平日 9 時～17 時） 教室

内線 39390（平日 17 時～9 時、休日） 西 9 階病棟

FAX：011-611-2282