

作成日：2024年6月9日

改訂日：2025年7月25日

改訂日：2025年12月11日

原発性硬化性胆管炎と診断された患者さんへ

【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「**原発性硬化性胆管炎 (PSC) に関する全国調査**」という多機関共同研究を行っております。この研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（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では過去、原発性硬化性胆管炎（primary sclerosing cholangitis; PSC）の全国調査を1997年・2003年・2012年・2014年の4回行っており、その時々々のPSCの日本の状況を把握・解析を行ってきました。原発硬化性胆管炎は未だ成因が不明な希少疾患であり、数年～10 数年の長い期間を経て肝不全に進行していく病気であり、欧米に比べ本邦の罹患率は比較的低値ではありますが、以前より着実に患者数は増加

しており現在 3000 人を超える患者数が想定されております。しかしながら、今のところ肝線維化の進行を抑える有効な治療法は確立しておらず、希少疾患のためオールジャパン体制での症例の集積と治療法の開発が急務であると考えられます。前回の 2015 年の全国調査では全 428 症例のデータを解析し、その当時の PSC の状況を明らかにしました。本研究において、われわれは再度 PSC の全国調査を行い、現在の日本における PSC の現状を明らかにすることを目的としております。そのため、過去に原発性硬化性胆管炎と診断された患者さんの試料、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、西暦2025年3月31日までに各共同研究機関で原発性硬化性胆管炎と診断された方です。

- ・利用させていただく診療情報：基本情報（年齢，性別），疾患名、検査・治療名、内服薬、内視鏡治療の効果、偶発症の有無とその処置時間等の治療内容
- ・収集期間：西暦2025年9月1日～西暦2026年9月30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.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、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

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2027年9月30日

- ・利用又は提供を開始する予定日

西暦2025年9月（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もありません。
- 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、本研究成果は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、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（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もしくはは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。各共同研究機関については、その機関の診療科の研究費により実施しております。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。

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] 手紙もしくは電子的配信

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：共同研究機関

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>

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 (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の班員が所属する施設、日本胆道学会の評議員が所属する施設、日本小児栄養消化器肝臓学会代議員が所属する施設、日本肝移植学会の評議員が所属する施設

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

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ございません。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また研究により得られた結果等の取扱いに関して、当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等に

とって重要な事実である場合、研究対象者本人の意向に沿って結果を開示することがあります。

・ 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

当院の連絡先 (相談窓口)	担当者：長崎大学病院 消化器内科 助教 高橋孝輔 連絡先：〔TEL〕 095-819-7481 (内線 7481) 〔FAX〕 095-819-7482 メールアドレス：takapochi0809@nagasaki-u.ac.jp
ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)	長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。 長崎大学病院 医療相談室 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7200 受付時間：月～金 8:30～17:00 (祝・祭日除く)

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

作成日：2026年1月23日 第1版 長崎大学病院

長崎大学病院 病院長 尾崎誠