

作成日 2022 年 09 月 19 日  
(最終更新日 2022 年 12 月 14 日)

## 「情報公開文書」

受付番号：受付-30434

課題名：「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」

### 1. 研究の対象

厚労省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班による「2016年原発性硬化性胆管炎診断基準」で原発性硬化性胆管炎（確診、準確診）と診断された患者

### 2. 研究期間

2020 年 6 月（倫理委員会承認後）～永年

### 3. 研究目的

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。さらに血清や DNA 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 PSC の新しい治療法の開発や確立に貢献する。

### 4. 研究方法

各研究機関の研究者等は、倫理審査委員会の審査を経た同意説明文書を用いて、被登録者候補（又は代諾者）に対して本研究の概要を説明し、本研究への参加について文書で同意を取得する。担当医師は、初回登録時及びその後の追跡調査時の被登録者の臨床情報を、EDC システムを用いて Web 登録する。研究事務局の担当者は、追加の臨床情報が必要な場合には、研究者等に問い合わせを行い、必要な情報を収集する。なお、登録された被登録者の研究参加期間は永年とする。生体試料の提供について同意を取得した場合は、担当医師が匿名化した被登録者の試料（検体）をバイオレポジトリ用及びゲノム解析用の検体として京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター（ゲノム医学センター）へ送付する。追跡調査時も試料（検体）を取得した場合も同様に担当医師がゲノム医学センターに送付する。研究事務局は、各研究機関から登録された内容を確認し、研究登録に問題ないか否かを確認する。被登録者の試料を受けたゲノム医学センターは血漿・血清バイオマーカーおよびゲノム解析を実施する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、血液検査結果、CT や MRI 検査結果、カルテ番号等

試料：血液検体、DNA

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

研究代表者：田中 篤(帝京大学医学部内科学講座)

研究責任者：田中 篤(帝京大学医学部内科学講座)

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

共同研究機関：難病プラットフォーム、京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センター、聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学／難病治療研究センター、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学／京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部／京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会、広島大学病院 総合内科・総合診療科、順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科、千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学、名古屋第二赤十字病院 消化器内科、倉敷中央病院 病理診断科、藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科、山形大学医学部 第二内科学講座、東北大学病院 消化器内科、広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院 内科、自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科、岐阜市民病院 消化器内視鏡部胆膵内科、医療法人社団善仁会小山記念病院、東京慈恵会医科大学附属第三病院 外科、獨協医科大学病院 第二外科、福西会病院 消化器外科、東京医科大学 臨床医学系消化器内科学分野、東京大学医学部附属病院 光学医療診療部（当施設は共同研究施設として参加しています）

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の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」班研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 ☎022-717-7171

東北大学病院 消化器内科 三浦晋

研究責任者：東北大学病院 消化器内科 教授 正宗淳

研究代表者：帝京大学医学部内科学講座 教授 田中篤

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合