

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査(多施設共同前向き後ろ向き研究)

(英文課題名 : National investigation about patients with primary sclerosis cholangitis in who liver transplantation were considered or performed)

<研究期間>1996年から2021年12月31日まで

<研究の目的・意義>

名古屋大学医学部附属病院では、【原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査(多施設共同後ろ向き研究)】の臨床研究を他施設と共同で実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめること、および必要に応じて患者さんの経過を前向きに追跡することによって行います。過去に当院で原発性硬化性胆管炎の診断で受診されたことのある患者さんの診療録（カルテ）の情報を収集し、1）原発性硬化性胆管炎に対して肝移植を検討された症例の特徴を、移植に至らず経過観察されている症例との比較検討を行い明らかにする、2）生体肝移植後の原発性硬化性胆管炎再発が報告されて以降、生体ドナーの選択等の治療戦略にもたらされた変化について調査する、3）肝移植後原発性硬化性胆管炎再発の臨床的実態を明らかにする、ことを目的としております。これらの情報は皆様の今後の診療にも役立つことができると考えております。

<研究方法>

1996年1月から2016年12月までに当科を受診された方のうち原発性硬化性胆管炎に対して生体肝移植を考慮された患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況等の項目を参照させていただきます。また予後調査として、2017年1月以降も追跡調査を施行する場合がございます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、上記の目的のために検討させていただきます。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さん

への新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。

もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 移植外科・病院准教授・診療科長

研究責任者名 小倉 靖弘

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2291

FAX 052-744-2291

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。