

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科（胆膵）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分またはご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2015年4月1日 ～ 2025年3月31日の間に、原発性硬化性胆管炎（PSC）のために虎の門病院消化器内科に入院・通院し、治療・ERCP 処置などを受けられた方

【研究課題名】

原発性硬化性胆管炎（PSC）に関する全国調査

【研究の目的・背景】

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ます。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。

【研究期間】

2026年3月19日 ～ 2027年9月30日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 研究事務局である順天堂大学医学部附属順天堂医院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえただうえで、記入した調査票をパスワードロックした状態で、メール添付にて研究事務局である順天堂大学医学部附属順天堂医院に送付する。なおパスワードは別メールにて研究事務局に送付する。

【利用する診療情報】

診療情報：基本情報（イニシャル、生年月、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

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 伊佐山浩通

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：消化器内科 小山里香子

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

共同研究機関：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

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年5月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も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。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 小山里香子

電話 03-3588-1111(代表)