

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者の長期経過観察の継続とマルチオミックス解析による新しい病型分類と予後不良症例の早期診断法の確立

[研究責任者] 長崎医療センター臨床研究センター客員研究員 中村 稔

[研究の背景]

当長崎医療センターでは 2003 年から PBC 患者さんの長期観察研究を開始して、PBC の原因を明らかにすることや新しい治療法を開発するための臨床研究を行ってきました。現在も、過去に患者さんから研究目的に使用することに同意をいただいている検体を用いて国立病院機構で共同研究を続けています。

[研究の目的]

上記、国立病院機構での PBC の長期観察研究を継続し、未だ現在の治療では肝硬変・肝不全に進行する予後不良症例の早期診断法や、新規治療法を見つけることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

原発性胆汁性胆管炎（PBC）の患者さんで、2003 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に PBC で通院治療（検査）を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日

●解析に使用するカルテ情報と検体

- ・患者さんのカルテ情報（長期臨床情報：2003 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日）
- ・既に検体を解析することに同意をいただいている既登録症例、あるいは今回、新たに解析をすることに同意をいただいた新規登録症例の以下の検体

検体情報：血清、DNA、肝生検組織、末梢血 mRNA

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）。

●検体や情報の管理

血液や組織検体は、検体を保管、解析、管理する機関である長崎医療センター臨床研究センターに配送で提出し、測定、解析、集計されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構長崎医療センター

客員研究員

中村 稔

●共同研究機関（患者情報および検体収集、情報解析機関）

NHO 旭川医療センター	横浜 吏郎 統括診療部長
NHO 高崎総合医療センター	長沼 篤 内科系診療部長
NHO 渋川医療センター	須賀 孝慶 消化器内科医師
NHO 西埼玉中央病院	二上 敏樹 臨床研究部長
NHO まつもと医療センター	古田 清 消化器内科医師
NHO 信州上田医療センター	藤森 尚之 消化器内科医師
NHO 金沢医療センター	西川 昌志 消化器内科医師
NHO 名古屋医療センター	島田 正明 地域医療連携・患者支援センター部長
NHO 京都医療センター	岩本 諭 消化器内科医長
NHO 大阪医療センター	阪森 亮太郎 消化器内科科長
NHO 南和歌山医療センター	小原 俊央 内科医師
NHO 岡山医療センター	万波 智彦 消化器内科医長
NHO 呉医療センター	高木 慎太郎 消化器内科科長
NHO 愛媛医療センター	廣岡 可奈 消化器内科医長
NHO 小倉医療センター	佐藤 丈頭 肝臓病センター部長
NHO 九州がんセンター	杉本 理恵 消化器・肝胆膵内科部長/統括診療部長
NHO 九州医療センター	國府島 庸之 消化器内科医長
NHO 嬉野医療センター	有尾 啓介 消化器肝臓内科医長
NHO 熊本医療センター	杉 和洋 特別診療役
NHO 大分医療センター	山下 勉 消化器内科部長
NHO 別府医療センター	鶴田 悟 消化器科部長
九州大学生体防御研究所	長崎正朗教授
国立健康危機管理研究機構	徳永勝士プロジェクト長、植野和子研究員
福島県立医科大学	人見祐基准教授

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しませ

ん。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

客員研究員

中村 稔

電話番号：0957-52-3121