

整理番号：17-9-04

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 7 月 21 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	肝性浮腫に対するトルバプタンの有効性についての検討(後ろ向き研究)
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	消化器内科 竹山康章
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2012 年 1 月～西暦 2014 年 12 月 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	PBC 全国調査症例
研究の意義と目的	<p>原発性胆汁性胆管炎(PBC)は、慢性胆汁うっ滞により徐々に肝の線維化が進行し、無治療の場合には肝硬変及び肝不全へと至る疾患です。PBC は日本では比較的まれな病気であり、各施設の患者さんの数はさほど多くはありません。従って、日本での PBC の実態を知るため、1980 年からほぼ 3 年ごとに全国の施設へのアンケートによる全国調査が行われており、これによってさまざまな知見が得られ、PBC の診療ガイドライン作成に活かされてきました。</p> <p>今回は第 16 回 PBC 全国調査の結果を元に、我が国における PBC の脂質代謝の実態を把握することが本研究の目的です。</p>
研究の方法	<p>2015 年に実施し第 16 回 PBC 全国調査時の登録機関数は全国で 520 施設（参加施設一覧は厚生労働省難治性疾患研究事業難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班ホームページ http://www.hepatobiliary.jp/に揭示）であり、これまでに登録された PBC の症例数は 9859 例となっています。調査結果より臨床所見の変化、血液検査所見、治療内容の変更、予後等のデータ解析を行います。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】：全国調査に登録済みのデータ（臨床所見の変化、血液検査所見、治療内容の変更、予後等）
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる

情報管理責任者	消化器内科 竹山康章
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> <p>全国調査資料はカルテ番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を含んでいません。個人調査票の内容は、すべて数字に置き換えた後に、全体として統計的に集計されており、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。</p> <p>本研究への参加を拒否することは自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 消化器内科</p> <p>担当者: 竹山 康章</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 14:00~17:00、日曜・祝日は除く)</p>