

西暦 2025年06月16日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	原発性硬化性胆管炎（PSC）と炎症性腸疾患（IBD）の関連性に関する臨床的検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年04月01日
研究責任者	消化器内科 助手（病院） 徳重 裕陽
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2004年01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2004年1月1日から2025年3月31日までで当院で治療した原発性硬化性胆管炎（PSC）症例
研究の意義と目的	<p>原発性硬化性胆管炎は原因不明の慢性疾患で肝内、肝外の胆管が進行性に硬化・狭窄を来し、胆汁の流出障害を起こす疾患です。炎症性腸疾患とは、主にクローン病と潰瘍性大腸炎を指し、原因不明の慢性疾患です。どちらの疾患も、慢性下痢や他の様々な理由で、体重減少や低栄養を認めます。一見すると炎症性腸疾患と原発性硬化性胆管炎は関連がない疾患のように見えますが、原発性硬化性胆管炎患者は炎症性腸疾患をたびたび合併することが報告されています。</p> <p>腸管の炎症に伴う腸管バリアの低下により、腸内細菌やその代謝産物が胆管や血管を通じて肝臓に到達し、病態の発症や進展に関わっていると考えられてきましたが明確に病態の解明には至っていません。</p> <p>このように、現時点では炎症性腸疾患における原発性硬化性胆管炎の成因や関連は不明確な状態です。したがって、当院における炎症性腸疾患と原発性硬化性胆管炎の因果関係について評価を行い、炎症性腸疾患における原発性硬化性胆管炎の成因や臨床的意義を明らかにすることを目的として本研究を行います。研究には過去のカルテ記載、検査所見などを用いますが、この研究のために新たに取得する試料はありません。研究に同意いただけない場合にも現在の治療に影響を与えることはありません。同意できない場合は御連絡頂くことで研究対象から除外致します。</p>
研究の方法	2004年1月1日～2025年3月31日に当院を受診し、確定診断を受けた原発性硬化性胆管炎の患者29症例を対象とし、そして内科治療、臨床背景、臨床経過、検査データなどを診療録を用いて調べ、炎症性腸疾患と原発性硬化性胆管炎の因果関係について検討を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データなど
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	消化器内科 助手（病院） 徳重 裕陽

研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、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	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、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。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくだ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。
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。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>所属：福岡大学病院 消化器内科</p> <p>担当者名：徳重 裕陽</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9:00～16:40、土日曜・祝日は除く</p>