

第1版（2023年11月7日作成）

消化器肝臓内科に通院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さん的人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関する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。

《研究課題名》 肝臓脂肪化がもたらす原発性胆汁性胆管炎への影響についての解析

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 役職 講師 氏名 吉田 勝紀

《研究の目的》原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者における脂肪肝の影響について自施設及びPBC全国調査のデータを用いて解析を行います。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2028年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

1980年4月1日から2027年3月31日までの間にPBCと診断された患者を対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査画像、病理学的所見）等

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 役職 講師（氏名）吉田 勝紀

[研究分担者]

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 役職：診療教授（氏名）下田 慎治

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

本院（又は本学）における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001（代表）

研究責任者：消化器肝臓内科 （職名）講師（氏名）吉田 勝紀