

関西医科大学付属病院で肝生検を受けられた患者さんへ

当院では、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過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院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》 原発性胆汁性肝硬変による肝移植後合併症の病態解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学臨床病理学講座・講師 宮川 文

《研究の目的》 原発性胆汁性肝硬変は肝臓内の胆管を破壊する自己免疫疾患です。まれに胆汁うっ滞が進行し、肝移植が必要となる場合があります。肝移植後、移植前と同様の変化が移植肝に観察されることがあり、原発性胆汁性肝硬変の移植肝での再発と考えられていますが、実際のところ、原病の再発なのか拒絶反応なのかわかっていません。本研究では、関西医科大学枚方病院（附属病院）で2004年から2015年に原発性胆汁性肝硬変で肝生検を受けた患者さんあるいは肝移植を受けた患者さんを対象に、肝組織検体において、原発性胆汁性肝硬変と移植肝での原発性胆汁性肝硬変の再発とされる例を免疫染色などの手法を用いて、比較検討し、その意義を明らかにします。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

上記の患者さまで 2004年1月1日から2015年6月30日までの間に関西医大附属病院へ通院し、関西医科大学附属病院で肝生検あるいは肝移植手術を受けた方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織検査）など

《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。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、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。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

《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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に情報を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》

大阪府枚方市新町2-5-1

関西医科大学 臨床病理学講座 講師 宮川 文

電話 072-804-0101 (代表)