

## 臨床研究のご説明

### 原発性胆汁性胆管炎へのリピディル・パルモディア投与

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

千早病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、千早病院では、現在原発性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis, PBC）に対して、ウルソ（ursodeoxycholic acid, UDCA）に加える第2選択薬としてのfibrate剤としてリピディル、パルモディアを使用する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、千早病院倫理審査委員会の審査を経て、千早病院院長の許可を受けています。

**2. 研究の目的や意義について** 本研究は原発性胆汁性胆管炎にウルソに加えてリピディルあるいはパルモディアを追加投与した症例を集積し、臨床像と経過を調査することにより、病因、病態の解明、治療の有効性と安全性、長期予後、合併症の危険因子を評価し、適切な治療方法を確立することを目的とします。

#### 3. 研究の対象者について

<適格基準> 千早病院において原発性胆汁性胆管炎と診断された患者。

<除外基準> 研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者。

<中止基準とその手順> 当院のホームページに本研究の内容・情報を公開し、その内容について患者の申し出により登録中止を希望された場合は登録中止とします（オプトアウト方式）。なお、登録中止とした場合には、以後の追跡調査も行いません。研究への参加を希望されない場合は事務局までご連絡ください。

目標症例数： 後方視的研究 50 例（2010 年 10 月 1 日～承認日まで）、前方視的研究 30 例

#### 4. 研究の方法について

該当する患者さんを対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

〔取得する情報〕

<患者基本情報>

・登録番号、ID、年齢、性別、身長、体重、最終の情報確認日

<診断情報>

・発症日、発症年齢、診断名、生活歴、既往歴、内服歴、飲酒歴、喫煙歴

<臨床情報>

・臨床症状の有無、詳細、血液検査所見、エコー・CTの画像所見、病理検査所見

<治療情報>

・治療法、入院後経過、退院後経過、予後

本研究の対象者は原発性胆汁性胆管炎に対して内服治療を行っている患者であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究についての情報（情報公開文書）をホームページ上で公開してオプトアウト方式とし、患者さんに拒否の機会を設けます。患者さんの特徴（年齢、性別、病名など）および臨床情報（既往歴、家族歴、入院歴など）、検査所見（血液検査、消化管検査など）に関するデータを収集してデータベース化し、治療法の有効性、安全性、長期経過、合併症のリスクを解析していきます。この研究が適切に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、研究対象者のカルテや検査記録を直接拝見して監査等を行うことがあります。

## 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

本研究により原発性胆汁性胆管炎の治療における薬剤選択の進歩が期待されますが、あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。しかし、本研究により原発性胆汁性胆管炎の薬剤治療の長期効果、安全性、予後について明らかになれば、将来、あなたの病気、病状に対するより適切な治療法の選択に役立つと考えています。一方、本研究により生じ得る不利益・危険性は、プライバシーに関する問題と考えられます。ただし、この調査により得られたデータをこの調査以外の目的で使用することはありませんし、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この調査結果をもとに解析した結果は学会で発表されたり、医学雑誌などに公表されたりする場合がありますが、この場合も、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。なおこれらのデータは、主任研究者が責任者として管理します。

## 6. 健康被害が発生した場合の対応について

診療内で行われたデータを用いる研究であり健康被害が発生することはありません。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

過去の診療での診療情報を用いる研究であり、患者さんから同意を取得することが困難であるため、本資料をホームページに掲載し、広く研究についての情報を周知します。ホームページを見た患者さんから、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととします（オプトアウト方式）。ホームページの名称：福岡市東区「千早病院」ホームページの URL：<https://www.chihaya-hp.jp/> ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全にはデータを廃棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究内容は本研究の研究者により医学雑誌や学会で発表されることもありますが、いずれの場合も研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、千早病院院長の責任の下、厳重な管理を行います。

## 10. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕 この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、千早病院院長の責任の下、5年間保存した後、廃棄します。

## 11. この研究の費用について

診療情報を用いる研究であり、研究における費用は発生しません。

## 12. 利益相反について

本研究に関する必要な経費はなく、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 13. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は千早病院に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

#### 16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等） 国家公務員共済組合連合会 千早病院 消化管・肝胆膵センター

研究責任者 千早病院 消化管・肝胆膵センター 原田 林 研究分担者 消化管・肝胆膵センター 医師 道免和文 消化管・肝胆膵センター 医師 小野原伸也

研究期間 研究許可日～2028年3月31日

#### 17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口） 担当者： 国家公務員共済組合連合会 千早病院 消化管・肝胆膵センター センター長 原田 林

連絡先：千早病院〔TEL〕092-661-2211〔FAX〕092-683-0411 メールアドレス：  
decorin5710@outlook.jp