

## 情報公開文書

### 1. 研究対象者の受療施設名

国立病院機構京都医療センター

### 2. 対象となる患者さん

原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変（旧））と診断された患者さん。

### 3. 対象となる期間

当院倫理審査委員会承認日から令和8年3月末日までです。

### 4. 研究の概要

#### ① 研究の目的

原発性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis）（原発性胆汁性肝硬変（旧））

（primary biliary cirrhosis(旧)：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態であり、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生かされてきました。今回、第17回目としてPBC全国調査を行い、最新のPBCの実態を把握することが本研究の目的です。

#### ② 研究の方法

2015年に実施した第16回PBC全国調査時の登録機関数は全国で469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/>に掲示）であり、これまでに登録されたPBCの症例数は9919例となっています。今回の第17回PBC全国調査では、すでに登録された症例数について臨床所見の変化、血液検査所見、治療内容の変更、予後等の資料の提供を依頼するとともに、2015年1月以降に各登録機関において新たにPBCと診断された症例を対象として、各施設から臨床所見、血液検査所見、治療内容、予後等を含む資料をご提供いただきます。調査は、担当医がカルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

#### ③ 個人情報保護の仕組み

本研究において各施設からご提供いただく資料はカルテ番号、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。個人情報は、厳重に管理します。

また調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、全体として統計的に集計するの

みであり、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

#### ④ 資料の2次利用

ご提供いただいた資料は帝京大学医学部内科学講座および本研究班の所属する施設においてPBCの病態解明のための研究に提供させていただく場合があります。その場合も個人の内容が外部に漏れることは決してありません。

#### ⑤研究資金および利益相反

この研究は厚生労働省からの科学研究補助金を用いて行われます。本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

#### ⑥参加拒否の自由

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。それにより診療上不利益を受けることもありません。参加拒否を希望される場合は下記までご連絡ください。

#### ⑥研究の主体および問い合わせ先

ご質問などあればご遠慮なく下記までお問い合わせください。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業  
「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」 研究代表者  
帝京大学医学部 内科学講座  
田中 篤  
原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変（旧））分科会 分科会長  
国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター  
小森敦正

：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：：

当院のお問い合わせ先：国立病院機構京都医療センター  
消化器内科 岩本 諭  
TEL：075-641-9161（代）