

研究に実施に関する情報公開

八尾市立病院では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。

この研究においては、患者様のカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただきます。患者様には臨床データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の問い合わせ担当者もしくは研究代表者の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。

尚、この研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、「問い合わせ・苦情等の窓口」に記載の担当者もしくは研究代表者の問い合わせ先までその旨をご連絡下さい。

受付番号 : 八病H28-27
研究課題名 : 既存情報集積による自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子の解析 : 多施設共同研究
研究期間 : 西暦 2016 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~ 西暦 2017 年 12 月
対象材料 : <input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (診療録)
目的と意義 : 自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、IgG4 関連硬化性胆管炎など自己免疫性肝疾患症例の臨床情報を集積し、その臨床経過に関わる因子を明らかにすることを目的として大阪大学消化器内科の関連病院と共同でこの研究を行います。 自己免疫性肝疾患は頻度が少なく、これまでの報告は少数例に留まっており、疾患の軽快・再燃等の疾患活動性に関与する因子を検討するにあたって、多数例の臨床情報を集積・解析することで新しい治療戦略の確立をもたらす可能性があると考えています。
対象 : 1983 年 1 月~2016 年 4 月の間に、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、IgG4 関連硬化性胆管炎などの自己免疫性肝疾患と診断された方。

方法：

対象患者さんに関して、連結可能匿名化した上で、下記の既存データについて臨床病態調査票を記入します。記入後は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学に郵送で返送し、データ集積の上、大阪大学消化器内科学ならびにNTT西日本大阪病院で解析を行います。

【利用する情報】

生年月日，性別，血液検査データ、治療薬の種類・量・使用期間、治療内容や治療反応性に関する情報，最終診察時の転帰

【共同研究機関の名称及び研究責任者】：

国立病院機構大阪医療センター	三田 英治	市立池田病院	今井 康陽
国立病院機構大阪南医療センター	脇岡 泰三	市立伊丹病院	筒井 秀作
国立病院機構南和歌山医療センター	藪内 以和夫	市立豊中病院	稲田 正己
大阪労災病院	平松 直樹	市立吹田市民病院	吉田 雄一
関西労災病院	萩原 秀紀	市立芦屋病院	竹田 晃
大阪警察病院	尾下 正秀	西宮市立中央病院	小川 弘之
大阪国際がんセンター	片山 和宏	八尾市立病院	福井 弘幸
大阪急性期・総合医療センター	井上 敦雄	東大阪市立総合病院	松本 仁
公立学校共済組合近畿中央病院	山本 光成	住友病院	山田 晃
国家公務員共済組合連合会大手前病院	土井 喜宣	NTT西日本大阪病院	金子 晃
JCHO 大阪病院	伊藤 敏文	大阪府済生会千里病院	鈴木 都男
兵庫県立西宮病院	飯尾 禎元	明和病院	早川 勇二
箕面市立病院	田村 信司	大阪回生病院	谷村 博久

【倫理的事項】：

研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を作成したうえで報告をします。研究の成果は、学会、雑誌に公開されますが、その際には患者さん本人が特定されるようなことはありません。

問い合わせ・苦情等の窓口**【研究代表者】**

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

【データ管理責任者及び解析責任者】

● 個人情報管理責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 巽 智秀

● 解析責任者

NTT西日本大阪病院 消化器内科 部長 金子 晃

【当院における窓口】

八尾市立病院 消化器内科 ： 福井 弘幸（ ふくい ひろゆき ）
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL：072-922-0881，FAX：072-924-4820

八尾市立病院 臨床研究センター : 香川 雅一 (かがわ まさかず)
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL : 072-922-0881 (PHS 2924), FAX : 072-922-0754