

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	原発性胆汁性胆管炎におけるFibroscan®の予後予測能の検証： 多施設コホート研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2003年1月1日～2021年6月30日の期間に当院で原発性胆汁性胆管炎について医療を受けられた方 研究責任者：信州大学医学部 内科学第二教室 梅村 武司 当院担当：消化器内科 高村 昌昭
③ 概要	原発性胆汁性胆管炎（PBC）は、病因・病態に自己免疫学的機序が想定される慢性進行性の胆汁うっ滞性肝疾患です。一部の症例では、第一選択薬であるウルソデオキシコール酸治療へ抵抗性の症例もあり、肝硬変や肝不全、肝細胞癌を発症します。これまでにPBCの予後を予測するモデルがありますが、これらは血清学的なデータを用いるものです。 Fibroscanは非侵襲的に肝硬度を測定することのできる検査法であり、肝硬度は肝線維化の進展度と有意な相関を示すことが知られています。本研究では、PBC患者の予後予測における、Fibroscanによる肝硬度測定値（経時的変化含む）の臨床的意義を明らかにすることです。
④ 申請番号	537
⑤ 研究の目的・意義	Fibroscan®による肝硬度測定値と原発性胆汁性胆管炎の予後との関連を明らかにすることを目的とした研究で、新しい予後予測の発見に貢献すると考えられます。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認後～2026年6月30日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	当院のデータについては、登録後に匿名化をして扱い、研究代表者の施設へ電子的配信により提供します。匿名化患者番号および当院カルテ番号の対応表は、研究実施終了まで個人情報管理者により厳重に管理されます。
⑧ 利用または提供する情報の項目	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、Fibroscan®による肝硬度測定値など
⑨ 利用の範囲	信州大学医学部 内科学第二教室
⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	信州大学医学部 内科学第二教室 研究代表者：梅村 武司 TEL 0263-37-2634
⑪ お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 消化器内科 高村 昌昭