

原発性胆汁性胆管炎患者さんの健康に関連する生活の質に関する 調査研究のお知らせ

帝京大学医学部では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2024年10月10日～2026年3月31日

〔研究課題〕

原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者さんの健康に関連した生活の質(Health-Related Quality of Life; HRQOL)の評価を行い、HRQOLが社会的状況および疾患の病態によってどのように影響されているかを研究します。

〔研究意義〕

原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者さんの抱える身体的・社会的問題を明らかにすることで、解決すべき課題を見つけることが可能となります。

〔対象・研究方法〕

対象者は、本研究参加機関に通院中のPBCと診断されている患者さんです。健康関連評価尺度に関するアンケート(30-40分程度を見込んでいます)に回答していただきます。

① 情報の利用方法：

代表研究機関や共同研究機関では患者さんからいただいた情報を集計し、解析します。

② 利用する情報の項目：

この研究の以前に、2016年にも同様の調査を行っているため、

- i) 新規に参加される患者さんでは、性別、研究参加時の年齢、血液検査結果、PBCによる合併症の有無、治療内容。
- ii) 前回調査に参加された患者さんでは、上記に加え、前回調査以降の診療内容。
- iii) 前回調査以降に死亡された、あるいは通院を中断された等のため、現時点で経過観察できない患者さんでは、最終観察日までの診療内容。

③ 情報を利用する者の範囲：

代表研究機関及び共同研究機関の研究代表者・研究分担者に限ります。

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名：

代表研究機関では有住俊彦(帝京大学医学部内科学講座 准教授)を個人情報の管理責任者とします。また各共同研究機関では施設内で責任者を選定します。

⑤ 研究への参加を希望されない場合の申し出：

本研究の対象となる皆様あるいはその代理人の求めがあった場合には、研究に参加いただく皆様の個人情報の利用または他の共同研究機関への提供を停止します。

⑥ 上記⑤の求めを受け付ける方法：

下記の連絡先に問い合わせてください。対応いたします。

〔代表研究機関・研究代表者名〕

帝京大学医学部 内科学講座・田中篤

〔個人情報の取り扱い〕

データは単独で個人が同定できないよう処理し、保管場所の施錠などを行い、個人情報漏洩対策を行います。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 田中 篤 職名 帝京大学医学部内科学講座 教授
研究分担者:氏名 竹内研人 職名 帝京大学大学院医学研究科 大学院生
所属:
田中 篤 : 帝京大学医学部内科学講座
竹内研人 : 帝京大学大学院医学研究科
住所:東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表)

研究班における連絡先

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 研究代表者 田中 篤
帝京大学医学部内科学講座 消化器・肝臓グループ
秘書(事務担当) 咲野 カヨノ
〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1
Tel 03(3964)1211 内線 34647 Fax 03(3964)6627