

作成年月日：西暦 2020 年 8 月 1 8 日（Ver.1.0）

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関より提供を受けています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】自己免疫性肝炎-原発性胆汁性胆管炎オーバーラップの診断・治療上の問題点と予後の研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 准教授 有永 照子
診療情報等の提供元：福島県立医科大学消化器内科 教授 大平弘正
関西医科大学消化器内科 准教授 廣原淳子

【研究分担施設・研究責任者】

・別紙①参照

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 1980 年から西暦 2020 年 12 月の間に受診
- 2) 受診科：共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎と診断された方

【診療情報等の項目】

診療情報等：診断時年齢、性別、生年月日、診断年月日、最終観察日、臨床症状、血液検査所見（生化学データ、血液データ、各種自己抗体、免疫グロブリン値、線維化マーカー）、肝組織病理所見、発症様式、合併症、家族歴、治療薬剤（ステロイドホルモン剤、ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート、アザチオプリン、他）、治療反応、肝発癌の有無、転帰、自己免疫性肝炎スコア（改訂版、簡易版）

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、自己免疫性肝炎-原発性胆汁性胆管炎オーバーラップの診断・治療上の問題点と予後についての解明を目的とした共同研究実施のため。

【研究（利用）期間】久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2025 年 3 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 准教授 有永 照子

問い合わせ担当者：同上

電話: 0942-31-7561

E-mail: terukoh@med.kurume-u.ac.jp

研究番号 20/2/

(当院研究組織)

研究責任者：久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	准教授	有永照子
研究分担者：久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	教授	鳥村拓司
久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	准教授	井出達也
久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	助教	桑原礼一郎
久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	助教	天野恵介
久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	助教	佐野有哉