

患者さんへ

「IgG4 関連硬化性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、および、胆管細胞癌に対する切除肝組織を用いた臨床病理学的特徴の後ろ向き検討」の研究について

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、2004 年から 2012 年までに神戸大学医学部附属病院において肝切除術を受け、最終的に IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)、原発性硬化性胆管炎 (PSC)、肝門部胆管細胞癌 (CCC)のいずれかと最終診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、消化器病の一つである胆管疾患に対しても診療を行っております。IgG4 関連硬化性胆管炎は、特に胆管以外に病変がない場合には診断に難渋することが比較的多く、原発性硬化性胆管炎や胆管細胞癌と区別することは未だに容易ではありません。近年では経皮的肝生検が IgG4 関連硬化性胆管炎の診断に役立つという報告もありますが、未だ十分な合意を得るには至っておりません。

本研究は、これら 3 疾患に対して 2004 年から 2012 年までに行われた手術で得た切除肝組織と患者さんの臨床データを用いて、経皮的肝生検が IgG4 関連硬化性胆管炎の診断において有用な手段となり得るかどうかを検討するために行うものです。

本研究の実施によって、IgG4 関連硬化性胆管炎の診療における経皮的肝生検の適応と限界を明らかにすることで、胆管疾患が正しく診断され適切な治療を受けられる患者さんが増えることが期待できます。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 27 年 12 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱うデータおよび試料]

- ・患者背景：性別、年齢
- ・血液検査の結果：肝臓の指標となるもの(AST、ALT、 γ GTP、ALP、T-Bil、D-Bil)
胆管腫瘍の指標となるもの (CA19-9)
IgG4 関連疾患の指標となるもの (IgG、IgG4)
- ・肝組織病理標本：手術の際に切除され、その後本院で保存されている肝組織の病理標本を用いらさせていただきます。

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究へのデータ提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の胆管疾患に対する診断率の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集および既存試料（肝組織病理標本）の再解析のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らか

になることはありません。

[研究へのデータおよび試料の使用の取り止めについて]

いつでも可能です。データおよび試料を本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータおよび試料を本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合があります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータや試料が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータや試料の使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 助教 塩見 英之
連絡先：078-382-6305