

研究課題 原発性硬化性胆管炎（PSC）に関する全国調査

1. 研究の目的

順天堂大学医学部附属順天堂医院および当院を含む各共同研究機関では「**原発性硬化性胆管炎（PSC）に関する全国調査**」という多機関共同研究を行っております。原発性硬化性胆管炎は未だ成因が不明な希少疾患であり、数年～10 数年の長い期間を経て肝不全に進行していく病気であります。欧米に比べ本邦の罹患率は比較的低値であります。以前より着実に患者数は増加しており現在 3000 人を超える患者数が想定されております。しかしながら、今のところ肝線維化の進行を抑える有効な治療法は確立しておらず、希少疾患のため日本全国規模での症例の集積と治療法の開発が急務であると考えます。本研究において、われわれは PSC の全国調査を行い、現在の日本における PSC の現状を明らかにすることを目的としております。そのため、過去に原発性硬化性胆管炎と診断された患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

2. 研究の方法

西暦 2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに埼玉県立小児医療センターで原発性硬化性胆管炎と診断された患者さんが対象となります。

- ・診療録（紙・電子カルテ）から患者さんの診療情報を抽出し、データとしてまとめます。

- ・収集期間：西暦 2025 年 9 月 1 日～西暦 2026 年 9 月 30 日

- ・情報の管理責任者：埼玉県立小児医療センター（研究分担者：原 朋子）

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から 2027 年 9 月 30 日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

利用させていただく診療情報は、基本情報（年齢、性別）、疾患名、検査・治療名、内服薬、内視鏡治療・偶発症の有無、手術や肝移植の有無、転帰等についてです。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

得られた当院でのデータを、個人情報（氏名など）が分からない様に加工して、研究代表施設（順天堂大学医学部附属順天堂医院）に電子データで送付します。また、この研究で得られた結果が学会発表や医学雑誌などに公表される場合がありますが、同様に患者さんの名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用される

ことはありません。

6. 研究組織

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：消化器内科 伊佐山浩通）

＜当院（共同研究施設）での研究担当者＞

地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：所属 消化器・肝臓科 職 科長 氏名 岩間 達

研究分担者：所属 消化器・肝臓科 職 医長 氏名 原 朋子

消化器・肝臓科 職 医長 氏名 南部 隆亮

消化器・肝臓科 職 医長 氏名 吉田 正司

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年6月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）