

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・
予後因子の解明」研究
同意説明文書

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・
予後因子の解明」研究 研究代表者
帝京大学医学部附属病院 内科：田中 篤

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・
予後因子の解明」研究 研究事務局 責任者
順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学：伊佐山 浩通

この同意説明文書は、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病
態・自然経過・予後因子の解明」研究について
ご理解いただき、あなたがこの研究に参加するか
どうかをあなた自身で決めていただくための資料です。

内容について分からないこと 心配なことがございましたら
遠慮なく研究事務局へお問い合わせください。

* 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解
明」研究は、京都大学医の倫理委員会の審査を受けて、帝京大学学長の許可を得てお
ります。

この同意説明文書は、原発性硬化性胆管炎と診断されたあなた（被登録者ご本人）、ま
たは被登録者ご本人の代わりをつとめるあなた（以下、代諾者）に、「疾患レジストリを
利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の内容、協力への
同意に関し説明したものです（なお、以降本文中の「あなた」は、「被登録者ご本人また
は代諾者」を意味します）。この文書の内容や説明について十分にご理解・ご検討をお願
いいたします。その上で、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然
経過・予後因子の解明」研究に協力していただける場合には、同意書にご署名をお願い
いたします。もちろん、同意いただけない場合でもそれを理由にあなたが不利益をこうむる
ことはございません。

1 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の背景

1.1 難病研究における最近の動向

原発性硬化性胆管炎は肝臓内外の胆管と呼ばれる胆汁を通す管が狭くなる原因不明の病気です。その結果黄疸が出て胆管炎を起こしたり、あるいは胆汁が肝臓の中にたまり肝硬変へと進展したりして、肝臓の状態が徐々に悪化していきます。病気の原因がまだ分かっておらず、十分な治療法も開発されていないため、国が難病に指定しています。難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や尿などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、原発性硬化性胆管炎は患者数が少なく、また患者さんの同意やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、**あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと**（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）により、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には**日本人特有の要素（遺伝要因、環境要因など）**が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成27年1月、平成29年4月と相次いで指定難病が追加され、平成29年9月現在の指定難病は330疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

1.2 原発性硬化性胆管炎の疫学

厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班による全国疫学調査（2018

年)によれば、原発性硬化性胆管炎の国内患者総数は推定 2,300 名、男女比は 1:0.9 とやや男性に多い疾患です。全国から 435 例を集積して原発性硬化性胆管炎の実態を調査した 2012 年および 2015 年の調査では、発症時年齢分布は 2 峰性であり、20~40 歳および 60~70 歳が好発年齢で、若年発症も少なくありません。高校生~大学生、また社会に出たばかりの若い社会人に罹患者が多く、原発性硬化性胆管炎の社会への負担は大きくなっています。その一方、欧米の報告ではあまりみられない高齢発症が多いのがわが国の特徴でもあります。潰瘍性大腸炎やクローン病など、炎症性腸疾患の合併も全体の 40%にみられます。経過中に胆管癌を合併することも稀ではありません。

2 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の目的

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究では、原発性硬化性胆管炎患者さんの臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、原発性硬化性胆管炎の自然歴や予後因子を解明します。さらに原発性硬化性胆管炎患者さんから血清・血漿や DNA・RNA を収集し、遺伝的背景など病態解明を行います。これらを通して、将来的に原発性硬化性胆管炎の新しい治療法の開発や確立に貢献することを目的としています。

3 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の意義

難病に指定された原発性硬化性胆管炎と診断された患者さんの情報を「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 原発性硬化性胆管炎の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

また、新しい解析手法を用いた研究、新たな要因を解明する研究を行うには、生体試料の収集に時間とお金がかかりますが、あらかじめ多数かつ多様な患者さんからの生体試料を収集し保管することで、研究が計画されたときにただちに研究を実行することができるようになります。

2) 日本人に合った医療の提供

原発性硬化性胆管炎に関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究では日本人データを幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で原発性硬化性胆管炎の臨床試験や治験が進んでいます。あなたが「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究に登録することで、今後日本で行われる可能性のある原発性硬化性胆管炎に対する治療法開発に関わる機会が増える可能性があります。

4) 原発性硬化性胆管炎の最新情報の入手

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究は、原発性硬化性胆管炎の専門家集団により行われます。原発性硬化性胆管炎に関する最新情報が国内外から集まりますので、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究に参加することで、医療機関などから原発性硬化性胆管炎に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

4 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究へ参加（登録）いただける方

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究は、厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班による「2016年原発性硬化性胆管炎診断基準」で原発性硬化性胆管炎（確診、準確診）と診断された方が対象となります。原発性硬化性胆管炎が疑われても同診断基準で疑診とされた方、IgG4 関連硬化性胆管炎、二次性硬化性胆管炎が疑われる方は対象とはなりません。また、研究事務局がこの研究への参加が不適當と判断した場合は参加できないことがあります。

5 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の方法

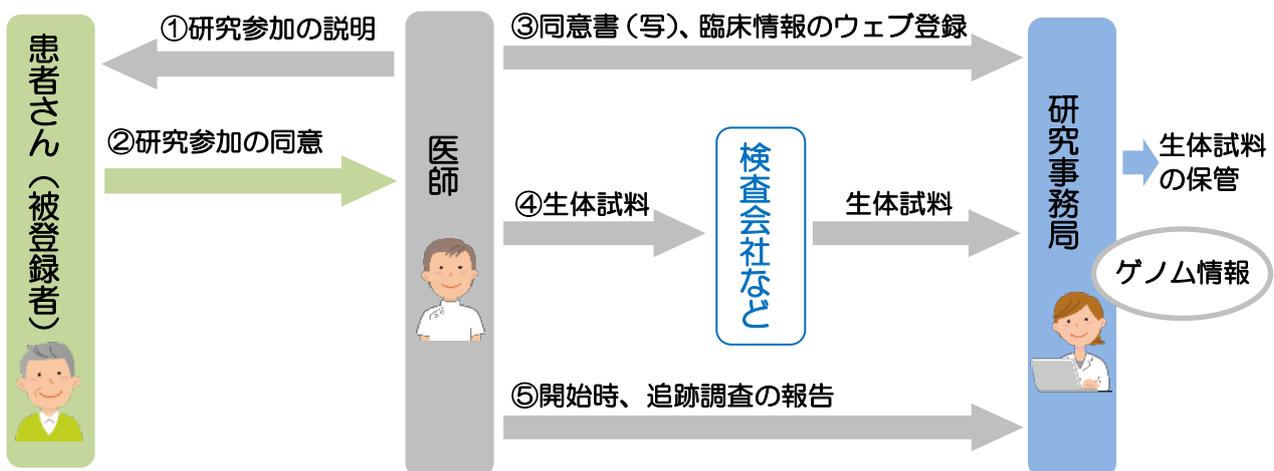
「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果やゲノム情報^{*}と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。

※ゲノム情報：あなたのもっている遺伝情報全体をゲノムといいます。

このゲノムの情報は個人によって特徴があり、一人一人異なっています。

そのため、個人を特定することに使うこともあります。

【研究フロー】



6 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究への参加方法

- 同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます

この同意説明文書を用いて、あなたの臨床情報や生体試料を登録する際に知っておいていただきたいこと、考えておいていただきたいことを説明いたします。あなたが説明をよく理解でき、臨床情報や生体試料の提供に同意する場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です。ご家族のご意見も大切ですが、あなた自身の気持ちを一番大切にしてください。ただし、同意書に署名い

ただいた場合でも、提供したくないと感じた場合は臨床情報や生体試料をご提供いただくなくてかまいません（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

7 登録内容

・ 担当医師があなたの臨床情報を責任もって研究事務局に報告します

京都大学医の倫理委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、以下に示す項目を研究事務局に報告し、研究事務局の担当者が、セキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。

氏名、生年月日、連絡先、性別、各研究機関での診療録 ID、発症・診断年月日、出生地、職業、受診医療機関名、診療科名、EQ-5D-5L、転帰、原発性硬化性胆管炎の重症度分類、身長、体重、家族歴、日常生活状況（アルコール・喫煙歴など）、既往歴、妊娠出産情報、診断時の自覚症状、合併症（悪性腫瘍、炎症性腸疾患、自己免疫疾患など）、薬剤治療（投与薬剤名、投与量、投与方法、投与期間）、その他の治療（内視鏡的治療、手術、肝移植）、血液検査結果、画像診断結果、肝生検結果

・ あなたの生体試料をご提供いただきます

京都大学医の倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が、以下に示すあなたの生体試料を研究事務局に提出します。生体試料は、京都大学医の倫理委員会で審査された下記施設にて、被登録者 ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、保管場所、採取量、採血時条件（採血管の種類など）などの情報と一緒に、適正な条件下（暗所、温度や管理体制など）でその施設の担当者が管理します。生体試料の保管期間は定められておらず、試料が劣化し、その後の使用ができなくなった場合、京都大学が定めた手順と方法により廃棄されます。

○初回登録時にご提供をお願いする生体試料は、以下の項目です。

- 血液（約 18 ml）
（血清用 6ml、血漿用 5ml、DNA用 7ml）

○年ごとにご提供をお願いする生体試料は、以下の項目です。

- 血液（約 5 ml）（血漿用 5ml）

あなたの生体試料を保管する施設名：

京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター（責任者 松田 文彦）

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（責任者 國土 典弘）

• 検査結果、ゲノム情報も登録します

あなたに提供いただいた生体試料から得られた以下の生化学的検査や病理検査などの検査結果、ゲノム情報も登録されます。これらの情報は、被登録者ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、あなたのものであることは個人情報管理者以外分かりません。

検査項目：

血液学的検査（白血球、好酸球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、PT-INR、PT(%)）
 生化学的検査等（BUN、Cr、TP、Alb、AST、ALT、ALP、GGT、ビリルビン、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、中性脂肪、コレステロール）
 免疫学的検査（IgG、IgG1、IgG4、IgA、IgM、IgE、M2BPGi、ANA、AMA、MPO-ANCA、PR3-ANCA）
 肝炎ウイルスマーカー（HBs 抗原、HCV 抗体）
 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、AFP）

• 将来のあなたの臨床情報や生体試料も登録します

あなたの臨床情報や生体試料を、正確に定期的に過不足なく登録することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの将来の臨床情報や生体試料も 1年ごとに継続して登録して参りたいと考えています。将来のあなたの臨床情報や生体試料の登録についても、京都大学医の倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が責任をもって研究事務局へ報告します。

なお、研究参加後、あなたから研究参加の辞退（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

• この研究の実施期間は原則永年です

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則永年です。5年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

・ 過去の研究でいただいた臨床情報の活用

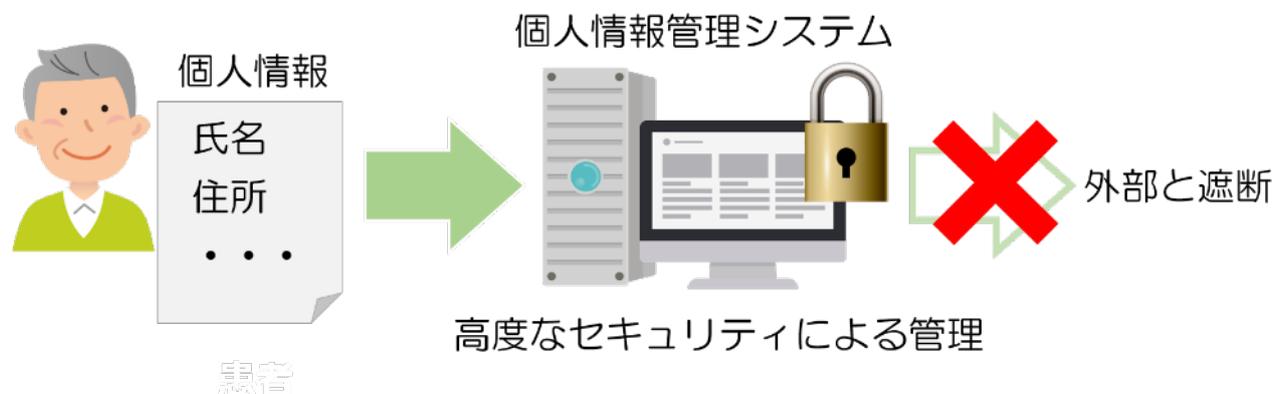
あなたが過去に「硬化性胆管炎に関する全国調査」研究（過去の研究）に参加していた場合、その研究で提供いただいた臨床情報を、この研究においても活用させていただきます。あなたの過去の臨床情報もこの研究で活用することによって、より質の高い研究を行うことができるためです。

8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者IDと呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこのIDがつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は、保存と同時に暗号化され、さらに複数の保存場所に分散して保存されます。このため万が一機器が持ち出されたり、サーバーへの外部からの侵入があったりしたとしても、あなたを特定することができる情報を抜き出すことはできません。

また、あなたがすでに登録されていないかの確認作業として、氏名などの情報を難病プラットフォーム（※「9.1の2）難病プラットフォームとの共有」を参照）の個人情報管理システムに集約し、照合を行いますが、この作業により、あなたの氏名などが外部に出ることは一切ありません。



9 臨床情報や生体試料の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関といいます）と共有されることがあります。また、IDで管理されたあなたの生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会である「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」研究代表者・研究分担者会議で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

2) 難病プラットフォームとの共有

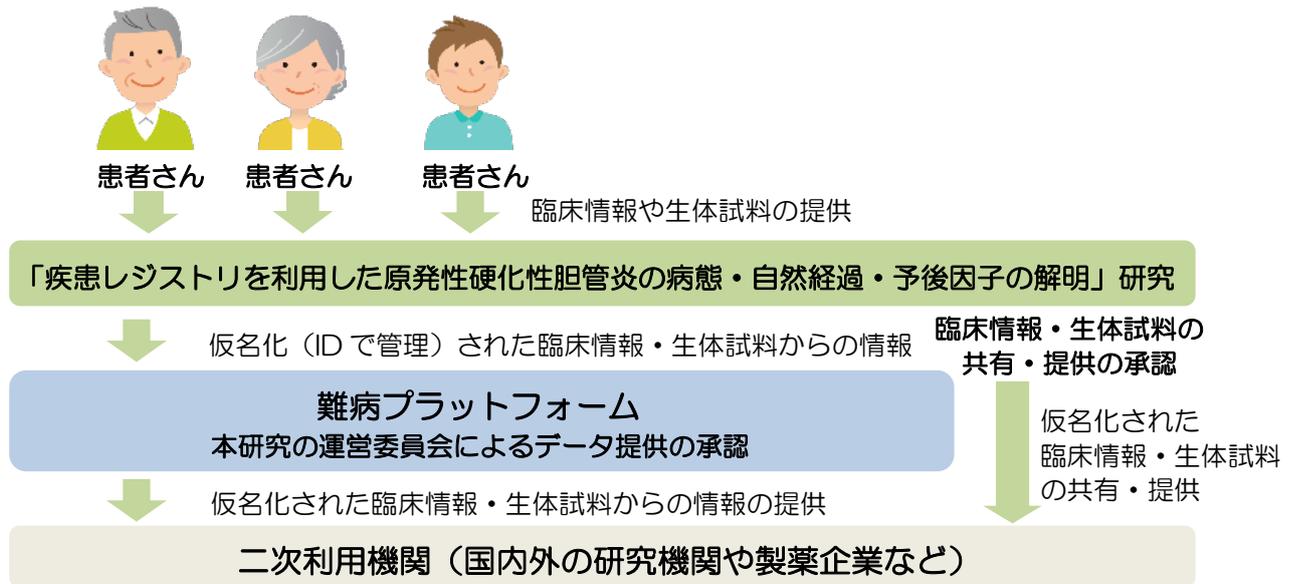
難病プラットフォームは、各難病の研究に必要な支援を行う日本医療研究開発機構（^{エイメド}AMED）の研究事業で、それらの研究で得られた臨床情報や生体試料から得られた情報を集約・蓄積して半永久的に保存します。

また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。

またさらに、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、**難病プラットフォームの運営委員会**で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を**無償/有償利用**することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得したりすることはありません。

【臨床情報や生体試料の利用の流れ】



なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報や生体試料の共有や提供についても同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報や生体試料がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、研究事務局のホームページ

(<http://www.hepatobiliary.jp/>)に掲載します。このホームページで原発性硬化性胆管炎に関する情報を提供することもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書、さらに生体試料の管理状態に変更があった場合などを含みます。情報公開を行うホームページの場所に変更が生じた場合は、倫理審査委員会のホームページ (<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/>) より参照できるようにいたします。なお、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の実施計画（概要）や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR）でも閲覧可能です。

また、収集・統合したデータからあなたの治療に有効な結果が得られた場合や、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝学的特徴等に関する重要な知見が得られた場合は、研究事務局を通じて、あなた（またはあなたの家族）とその担当医師に知らされることがあります。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報や生体試料を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ あなた、あなたのご家族、原発性硬化性胆管炎の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。
- ・ 原発性硬化性胆管炎の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 原発性硬化性胆管炎に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究に登録することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ あなたの原発性硬化性胆管炎のより詳しい管理につながる可能性があります。
- ・ 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究への登録のために、過去の病歴や症状を質問され、つらい経験を思い出し、気分

を害することがあるかもしれません。

- ・ 生体試料採取にともなう身体の危険性はほとんどありませんが、試料採取方法によっては痛みをともなう場合があります。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は仮名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。
- ・ あなたから提供いただいた情報を用いてあなたに有益な結果が得られた場合、あなたまたはあなたのご家族にその結果を知らせたいかどうかを、あなたが選択することができます。
- ・ 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究にあなたの臨床情報や生体試料を提供いただいても謝礼はございません。
- ・ 臨床情報や生体試料は、通常の診療範囲内でご提供いただきますので、保険診療の負担分（通常の外来受診料）以外に新たに費用を負担いただくことはありません。
- ・ この研究に参加することにより発生した健康被害に対しては、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて適切な治療を行います。なお、金銭的な補償はございません。

10.2 参加しなかったとき

- ・ 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関との関係が変わったり、あなたが不利益をこうむったりすることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に登録した場合は、成人後に再度同意を問うことがあります。ご理解とご協力をお願いいたします。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者IDを結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報や生体試料のデータについて削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませよう願います。

13 遺伝情報の開示

あなたのゲノム情報を解析した結果をお知らせすることは原則予定しておりません。その意義や病気との関連について不確定な部分が多いことが予想され、当面は解析の結果が、個人個人にとってどのような意味があるか判断ができない可能性があるからです。

14 研究で得られた情報・生体試料の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの臨床情報や生体試料は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

- ① 生体試料：被登録者IDを付与し適切な条件下で保管します。
- ② 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）：鍵付の保管庫で保管します。
- ③ データベースに入力された情報：
 - 個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します（「8個人情報の保護」をご参照ください）。
 - 臨床情報：被登録者IDを付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者IDを結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報や生体試料は、全ての情報が仮名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

15 研究計画書を閲覧することができます

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究の計画書の閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。他の患者さんの個

人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

16 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報や生体試料は、原則として半永久的な保管を予定しております。保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による許可を受けた後に、研究事務局のホームページ（<http://www.hepatobiliary.jp/>）で情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

17 運営資金・利益相反

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反^{*}に関する状況について帝京大学医学部附属病院の長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、京都大学病院の倫理審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

18 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、また「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 問い合わせ先 】

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」
研究 研究事務局

担当者氏名：伊佐山 浩通

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

E-mail：h-isayama@juntendo.ac.jp

ホームページ：http://www.hepatobiliary.jp/

【 相談窓口 】

順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学 研究責任者

氏名：伊佐山 浩通

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

次の場合は、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究 研究事務局にご一報ください。

- ・連絡先が変わる場合
- ・海外移住などの理由で一時的に研究への参加を見合わせたい場合

19 研究組織

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

19.1 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究 研究代表者

[所属] 帝京大学医学部内科学講座 教授

[責任者名] 田中 篤

[連絡先] 〒173-8606

東京都板橋区加賀2丁目11-1 03-3964-1211

19.2 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究 研究事務局

[所属] 順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学 教授

[責任者名] 伊佐山 浩通

[連絡先] 〒113-8431

東京都文京区本郷 3-1-3

19.3 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究 個人情報管理者

[所属] 順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学 准教授
[氏名] 藤澤 聡郎
[連絡先] 〒113-8431
東京都文京区本郷 3-1-3

19.4 研究責任者

[所属] 順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学 教授
[氏名] 伊佐山 浩通
[連絡先] 〒113-8431
東京都文京区本郷 3-1-3

19.5 難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
[氏名] 松田 文彦
[連絡先] 〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1号館 5階

19.6 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学
[氏名] 小杉 眞司
[連絡先] 〒606-8507
京都市左京区吉田近衛町

19.7 ゲノム解析およびデータ・検体管理

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
[氏名] 松田 文彦
[連絡先] 〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1号館 5階
[所属] 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
[氏名] 國土 典弘
[連絡先] 〒162-8655
東京都新宿区戸山 1丁目 21-1

19.8 共同研究機関（臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関）

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙1に添付します。

【別紙1】

共同研究機関の一覧

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
1	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	國土 典弘	東京都新宿区戸山1丁目21-1
2	広島大学病院 総合内科・総合診療科	菅野 啓司	広島県広島市南区霞1-2-3
3	順天堂大学 消化器内科	伊佐山 浩通	東京都文京区本郷2-1-1
4	千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学	露口 利夫	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1
5	名古屋第二赤十字病院 消化器内科	中沢 貴宏	愛知県名古屋市昭和区妙見町2-9
6	倉敷中央病院 病理診断科	能登原 憲司	岡山県倉敷市美和1-1-1
7	藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科	山本 智支	名古屋市中川区尾頭橋3-6-10
8	山形大学医学部 第二内科学講座	上野 義之	山形県山形市飯田西2丁目2番2号
9	東北大学病院 消化器内科	正宗 淳	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
10	広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院 内科	花田 敬士	広島県尾道市平原一丁目10番23号
11	自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科	浅野 岳晴	埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847
12	岐阜市民病院 消化器内視鏡部胆膵内科	岩田 圭介	岐阜県岐阜市鹿島町7-1
13	医療法人社団善仁会小山記念病院	田中 直見	茨城県鹿嶋市厨5-1-2
14	東京慈恵会医科大学附属第三病院 外科	岡本 友好	東京都狛江市和泉本町4-11-1
15	福西会病院 消化器外科	山内 靖	福岡県福岡市早良区野芥1-2-36
16	東京医科大学 臨床医学系消化器内科学分野	土屋 貴愛	東京都新宿区西新宿6-7-1
17	久留米大学 医学部内科学講座消化器内科部門	平井 真吾	福岡県久留米市旭町67
18	山口大学医学部附属病院 消化器腫瘍外科	永野 浩昭	山口県宇部市南小串1-1-1
19	千葉大学 医学部臓器制御外科	大塚 将之	千葉市中央区亥鼻1-8-1
20	慶應義塾大学 医学部内科学（消化器）	中本 伸宏	東京都新宿区信濃町35
21	東広島医療センター 消化器内科	南 智之	広島県東広島市西条町寺家513

22	東京女子医科大学 東京女子医科大学病院 消化器・一般外科	江川 裕人	東京都新宿区河田町 8-1
23	神戸大学 大学院医学研究科・内科学講座消化器内科学分野	上田 佳秀	兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
24	労働者健康安全機構 東北労災病院	成島 陽一	宮城県仙台市青葉区台原 4-3-21
25	名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部	川嶋 啓揮	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
26	和歌山県立医科大学 第2内科	北野 雅之	和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
27	済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科	乾 あやの	神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1
28	名古屋市立大学 大学院医学研究科消化器・代謝内科学	内藤 格	名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1
29	大阪大学 大学院医学系研究科・消化器外科	江口 英利	大阪府吹田市山田丘 2-2
30	大阪大学 大学院医学系研究科・消化器内科	竹原 徹郎	大阪府吹田市山田丘 2-2
31	手稲溪仁会病院 消化器病センター	潟沼 朗生	北海道札幌市手稲区前田 1 条 12-1-40
32	東京女子医科大学附属八千代医療センター 消化器内科	西野 隆義	千葉県八千代市大和田新田 477-96
33	埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科	岩間 達	埼玉県さいたま市中央区新都心 1-2
34	長野市民病院 消化器内科	原 悦雄	長野県長野市富竹 1333-1
35	奈良県立医科大学 消化器内科学	浪崎 正	奈良県橿原市四条町 840
36	日本大学病院 消化器内科	山本 敏樹	東京都千代田区神田駿河台 1-6
37	土佐田村病院 消化器内科	岩崎 信二	高知県高知市稲荷町 11-20
38	宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科	虻川 大樹	宮城県仙台市青葉区落合 4-3-17
39	東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科	新後閑 弘章	東京都目黒区大橋 2-22-36
40	太田総合病院附属太田西ノ内病院 消化器内科	迎 慎二	福島県郡山市西ノ内 2-5-20
41	京都医療センター 消化器内科	勝島 慎二	京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
42	岐阜県総合医療センター 消化器内科	丸田 明範	岐阜県岐阜市野一色 4-6-1
43	松波総合病院 移植外科	松波 英寿	岐阜県羽島郡笠松町田代 185-1
44	千葉医療センター 消化器内科	伊藤 健治	千葉県千葉市中央区椿森 4-1-2

45	千船病院 消化器内科	那賀川 峻	大阪府大阪市西淀川区福町 3-2-39
46	聖路加国際病院 消化器内科	奥山 秀平	東京都中央区明石町 9-1
47	高知大学 医学部消化器内科学	内田 一茂	高知県南国市岡豊町小蓮
48	名古屋大学医学部附属病院 移植外科	倉田 信彦	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
49	大阪医科大学附属病院 小児科	梶 恵美里	大阪府高槻市大学町 2-7
50	京都大学 医学研究科消化器内科	塩川 雅広	京都市左京区聖護院川原町 54
51	東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科	及川 恒一	東京都港区西新橋 3-19-18
52	福岡大学筑紫病院 消化器内科	植木 敏晴	福岡県筑紫野市俗明院 1 丁目 1-1
53	豊田厚生病院 内視鏡センター	都築 智之	愛知県豊田市浄水町伊保原 500-1
54	大阪急性期・総合医療センター 消化器内科	薬師神 崇行	大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56
55	関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科	村田 美樹	大阪府守口市文園町 10-15
56	金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科	八木 真太郎	石川県金沢市宝町 13-1
57	愛知医科大学病院 肝胆膵内科	伊藤 清顕	愛知県長久手市岩作雁又 1-1
58	魚沼基幹病院 消化器内科	須田 剛士	新潟県南魚沼市浦佐 4132
59	熊本大学 大学院生命科学研究部小児外科学・移植外科学講座	日比 泰造	熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1
60	堺市立総合医療センター 消化器内科	北村 信次	大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1
61	釧路労災病院 内科	川岸 直樹	北海道釧路市中園町 13-23
62	埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	名越 澄子	埼玉県川越市鴨田 1981
63	岡山大学医学部附属病院 光学医療診療部	加藤 博也	岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1
64	倉敷中央病院 小児科	脇 研自	岡山県倉敷市美和 1-1-1
65	新潟大学 医歯学総合研究科 消化器内科学分野	寺井 崇二	新潟県新潟市中央区旭町通 1 番町 757
66	福島県立医科大学 消化器内科学講座	大平 弘正	福島県福島市光が丘 1

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・ 予後因子の解明」研究への協力の同意書

私は同意説明文書の以下の項目について内容を理解し、同意いたします。

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の意義
4. 研究へ参加（登録）いただける方
5. 研究の方法
6. 研究への参加方法
7. 登録内容
8. 個人情報の保護
9. 臨床情報や生体試料の利用
10. 研究への参加/不参加により生じること
11. 代理の方による同意（代諾者による同意）
12. 同意撤回の方法
13. 遺伝情報の開示
14. 研究で得られた情報・生体試料の保管及び管理の方法
15. 研究計画書を閲覧することができます
16. 登録内容や方針変更の可能性
17. 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります
18. 運営資金・利益相反
19. ご不明な点等ございましたら、お問合せください
20. 研究組織

またこの研究に参加し、以下のことについて同意いたします。

- ① 提供する生体試料および臨床情報が、本研究に使用されることに同意します。
- ② 提供する生体試料および臨床情報が研究終了後も保存され、将来、外部の研究機関で新たに計画・実施される医学・生物学研究に使用されることに同意します。
- ③ 提供する生体試料を用いた遺伝情報を含む解析結果について、個人が特定されないことを条件にデータベースに共有されることに同意します。
- ④ 撤回を申し出た段階で、既に外部機関に生体試料が提供されている場合には、生体試料を探して廃棄することができないことに同意します。

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・
予後因子の解明」研究への協力の同意書

帝京大学医学部附属病院 病院長 殿

私は「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

＜研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合＞

知りたい 知りたくない

複数回答可

自分（被登録者）に知らせてほしい

家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜被登録者 署名欄＞

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 被登録者の氏名： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

【ご家族の連絡先】

※ この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただきご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

※ 連絡が可能なご家族がいらっしゃらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： _____ 続柄： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

＜担当医師 署名欄＞

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____

※ この同意書のコピーを必ずもらい、説明文書と共に大切に保管して下さい。

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・ 予後因子の解明」研究への協力の同意書

帝京大学医学部附属病院 病院長 殿

私は「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

＜研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合＞

知りたい 知りたくない

複数回答可

自分（被登録者）に知らせてほしい

家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜被登録者 署名欄＞

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 被登録者の氏名： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

【ご家族の連絡先】

※ この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただきご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

※ 連絡が可能なご家族がいらっしゃらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： _____ 続柄： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

＜担当医師 署名欄＞

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____

※ この同意書のコピーを必ずもらい、説明文書と共に大切に保管して下さい。

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・ 自然経過・予後因子の解明」研究への同意を撤回される場合

「同意説明文書」に記載してありますように、「研究疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究への同意を撤回することができます。同意の撤回によってあなたに不利益が及ぶことはありません。

同意を撤回しようかどうかで迷われている場合は、担当医師、あるいは「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究同意説明文書に記載の【問い合わせ先】にご相談ください。

同意の撤回を表明されたい場合には、同意書に署名されたご本人の自筆で、「研究協力への同意撤回書」に必要事項等のご記入とご署名をお願いいたします。あなたの控えとして、原本の複写をお取りになった後、ご署名いただいた「研究協力への同意撤回書」の原本を担当医師へ提出送下さい。

なお、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報や生体試料のデータについて削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。

疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・
自然経過・予後因子の解明」研究 研究代表者 田中 篤

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・
予後因子の解明」研究への協力の同意撤回書

帝京大学医学部附属病院 病院長 殿

私は、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究について自身の臨床情報と生体試料の提供に同意しておりましたが、この度同意を撤回したいと存じますので何卒宜しくお願い申し上げます。

同意撤回の内容

研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでに提供した臨床情報や生体試料のデータについて削除できない場合があることに了承しますが、今後、臨床情報や生体試料の提供は希望いたしません。

<署名欄>

記入日 西暦 年 月 日

被登録者または代諾者の氏名： _____

住所 _____ 電話番号 () _____

※ 代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名： _____ 続柄： _____

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・
予後因子の解明」研究への協力の同意撤回書

帝京大学医学部附属病院 病院長 殿

私は、「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」研究
について自身の臨床情報と生体試料の提供に同意しておりましたが、この度同意を撤回したいと
存じますので何卒宜しくお願い申し上げます。

同意撤回の内容

研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでに提供した臨床情報や生体試料のデー
タについて削除できない場合があることに了承しますが、今後、臨床情報や生体試料の提供は
希望いたしません。

<署名欄>

記入日 西暦 年 月 日

被登録者または代諾者の氏名： _____

住所 _____ 電話番号 () _____

※ 代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名： _____ 続柄： _____

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。