

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪情報の利用 目的及び利用 方法≫	●研究の名称 Outcomes for Patients Living with Primary Biliary Cholangitis A Retrospective International Registry Study （Global PBC Group 国際レジストリー研究）
	●研究の対象 1980年1月1日から2022年1月17日の間に以下の基準のうち少なくとも2つを満たしてPBCの診断が確定している18歳以上の方 <ul style="list-style-type: none"> ➢ ALP値が慢性的に正常上限を超えている。 ➢ 抗ミトコンドリア抗体陽性（免疫蛍光法で40倍以上、または酵素免疫吸着測定法[ELISA]でM2抗体陽性）、またはPBC特異的抗核抗体陽性。 ➢ PBCに合致する肝生検結果が証明されている。
	●研究の目的 PBCの診断を受けた患者さんのカルテデータを過去に遡って情報を収集してデータベースを作成します。その後、臨床経過と転帰に関する解析を行い、患者さんのケアに役立てることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2029年3月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 特定の個人を識別できないようにされたデータは電子収集システム（EDC）を介して各施設から転送します。EDCは、情報セキュリティ分野の関連認証（ISO27001、ISO9001）、およびGDPR、HIPAA、ICH-GCP、21 CFR Part 11を含む国内および国際基準に準拠しています。
≪利用又は提供 する情報の	●研究に使用する情報 性別・生年月日・人種・喫煙歴・飲酒歴・身長・体重・診断

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>項目≫</p>	<p>年月日・臨床検査（ビリルビン、ALP、AST、ALT、GGT、アルブミン、血小板数、タンパク質、ナトリウム、カリウム、尿素、クレアチニン、プロトロンビン時間、白血球数、赤血球数、血小板数、凝固能、プロトロンビン時間(INR)、IgG、IgA、IgM、抗核抗体、抗平滑筋抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗gp210抗体、抗sp100抗体、抗セントロメア抗体など）・病理検査・画像診断（超音波検査、CT、MRI、肝硬度測定、骨密度測定など）・内視鏡検査・臨床経過（腹水の顕微鏡検査と培養（実施された場合）・合併症・再発日・死亡日など）。</p>
<p>≪利用する者の範囲≫</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 川田 一仁 Global PBC Study Group University Health Network, Toronto, Canada Bettina Hansen 他</p>
<p>≪外国にある者に対する情報の提供≫</p>	<p>カナダに所在する UNIVERSITY HEALTH NETWORK に情報を提供します。カナダにおける個人情報保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護及び電子文書法 (Personal Information Protection and Electronic Documents Act) URL : https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html ・プライバシー法 (Privacy Act) URL : https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/ <p>また、UNIVERSITY HEALTH NETWORK が講ずる個人情報の保護のための措置については、オンタリオ州健康プライバシー法 (PHIPA) をご参照ください。 https://cloud.google.com/security/compliance/hipa-canada?hl=ja</p>
<p>≪情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫</p>	<p>University Health Network, Toronto, Canada Bettina Hansen</p>
<p>≪情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

法含む) >>	さい。
≪資料の入手 または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示 >>	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ 先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：第二内科 担当者：川田 一仁 TEL：053-435-2263