

## 硬化性胆管炎と診断された患者さん、ご家族へ

### 「硬化性胆管炎に関する全国調査」へのご協力をお願い

倉敷中央病院では、「硬化性胆管炎に関する全国調査」という、厚生労働省・難治性疾患政策研究事業の多施設共同臨床研究に参加しています。このポスターは、この研究について説明したものです。

#### 1. 研究の目的

私たちは過去、多施設共同研究により、原発性硬化性胆管炎（primary sclerosing cholangitis; PSC）の全国調査を 1997 年・2003 年の 2 回、PSC と IgG4 関連硬化性胆管炎（IgG4-related sclerosing cholangitis; IgG4-SC、ただし自己免疫性膵炎非合併例）とを合わせた全国調査を 2012 年に行いました。PSC と IgG4-SC とはいずれも肝内・外胆管の狭窄をきたす疾患であり、胆道造影像も類似していますが、副腎皮質ステロイド薬に対する反応が異なるため、PSC と IgG4-SC を適切に鑑別することは治療上きわめて重要です。IgG4-SC の診断基準は 2011 年に制定されたため、過去には PSC 症例の中に IgG4-SC 症例が混入していましたが、2012 年の全国調査では PSC と IgG4-SC とを独立して調査することが可能となり、PSC 197 例、IgG4-SC 43 例が集積され、多くの知見が得られました。しかし、2012 年の全国調査では平均観察期間が短く、治療効果や予後を検討するには不十分でした。以上を踏まえ、今回私たちは再度、硬化性胆管炎の全国調査を行います。本邦における硬化性胆管炎の実態を把握することが本研究の目的です。

#### 2. 研究の対象

過去（2005 年～）に、臨床的あるいは病理学的に PSC、IgG4-SC、二次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。治療を受けられた当時は正しい診断がつかず、原因不明の「胆管炎」とされていることもあります。研究実施期間は平成 28 年 3 月末までです。

#### 3. 研究の方法

カルテに残る既存の臨床データや病理標本を取り出し、他施設との検討に用います。その際、個人名、住所など個人が特定できる情報は持ち出しません。集められたデータは将来の研究のために用いたり、他の医療機関に提供したりする可能性があります。

#### 4. 費用について

当研究は厚生労働省の研究費を使って行われますので、その費用を患者さんにご負担いただく必要はありません。また謝礼をお支払いすることは出来ませんのでご理解ください。一般診療の費用は個人負担となります。

#### 5. 研究への参加・撤退について

この研究へのご協力の同意は、患者さんご自身の自由意思で決めてください。強制はいたしません。同意されない方は、いつでも主治医あるいは下記の研究担当者までご連絡ください。同意されなくても不利益になるようなことは一切ありません。

#### 6. この研究の担当者・問い合わせ先

能登原憲司（病理診断科・主任部長）

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構・倉敷中央病院・病理診断科

電話：086-422-0210（代表）