

作成日：2025年12月5日

## これまでに原発性胆汁性胆管炎あるいは自己免疫性肝炎に 合併した骨粗鬆症の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「自己免疫性肝疾患に合併する骨粗鬆症患者におけるヒト型 RANKL 抗体製剤デノスマブ（プラリア皮下注）とビスホスホネート製剤の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究」を行っております。

この研究は、自己免疫性肝疾患である原発性胆汁性胆管炎【旧病名；原発性胆汁性肝硬変】に合併した骨粗鬆症の方と自己免疫性肝炎に合併したステロイド性（経口ステロイドを3ヵ月以上投与中あるいは使用予定であった方）骨粗鬆症の方に対するデノスマブ投与を開始された方の治療効果および安全性を過去に振り返って調べることを主な目的としています。プラリアを投与開始した後に、なんらかの理由でプラリアの投与を中止・中断した方とビスホスホネート製剤の投与に変更した方も含むため、その場合はデノスマブとビスホスホネート製剤との治療効果を比較して調べます。

そのため、過去に骨粗鬆症の治療としてプラリアでの治療を受け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。

1.この研究の対象となる患者さんは、原発性胆汁性胆管炎あるいは自己免疫性肝炎の方で、西暦2013年11月1日から西暦2025年12月4日の間に消化器内科で骨粗鬆症の治療（検査）を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：なし
- ・利用させていただく診療情報：以下の通り
- ・年齢、生年月、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、アレルギー、身体所見、身長・体重、有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）、併用薬の確認
- ・臨床検査：血液学的検査（通常診療の範囲内）、BAP(骨型 ALP)・TRACP-5b、血清Ca・血清P、カルシトニン・iPTH、尿中Ca・尿中Cr、AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP・ $\gamma$ GTP、T-Bil・D-Bil・総胆汁酸、LDH、CPK、コリンエステラーゼ、TP・Alb、PT、ヘマトクリット、TC・HDL-C・TG、血清フェリチン、4型コラーゲン、ヒアルロン酸、BUN・血清Cr・eGFR、放射線画像：単純X線撮影・造影剤を使用しない体表超音波、ファイブスキャン・CT・MRI、骨密度（BMD）：腰椎・大腿骨

- ・収集期間：西暦2013年11月1日～西暦2025年12月4日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：池嶋 健一）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への

提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、消化器内科の研究費で実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究で得られた情報は、将来別の研究に利用される可能性があり、その際は改めて倫理委員会の承認を得て行います。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）  
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：消化器内科 池嶋 健一）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

研究責任者 消化器内科 教授 池嶋 健一