

IgG4関連疾患を対象とした長期予後の多施設共同観察研究

倫理審査受付番号;4168

はじめに

兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科では、IgG4 関連疾患と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科では、IgG4 関連疾患の臨床研究を行っています。IgG4 関連疾患は本邦より報告された比較的新しい疾患概念で 2011 年に診断基準が本邦より策定されました。IgG 関連疾患の多くはステロイドによって治療が行われその予後は比較的良好とされていますが、一部の患者さんでは再燃することが知られています。そこで我々は IgG4 関連疾患の長期予後や再燃の予測を行う研究を実施することといたしました。2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日のあいだに IgG4 関連疾患と診断された患者さんを対象としています。

2. 研究期間

この研究は、2022年8月30日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■患者背景

年齢、性別、生活歴、家族歴、既往歴、併存疾患、常用薬剤、身体所見など

■血液検査

(WBC, Hb, Ht, Plt, PT, PT-INR, APTT, TP, Alb, Amy, pAmy, Lip, T.Bil, D.Bil, AST, ALT, LDH, γ -GTP, ALP, BUN, Cre, CRP, T.Chol, TG, LDL-Chol, Glu, HbA1c, CEA, CA19-9, IgG, IgG4, IRI, FBG)

■画像検査

超音波・超音波内視鏡・CT・MRI 検査の所見

■内視鏡検査

超音波内視鏡検査の所見、超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診など病理検査施行の有無、病理結果、大腸内視鏡検査の所見・上部内視鏡検査の所見

■診療情報

入院期間、入院回数、治療経過、ステロイド治療の有無、ステロイド初回投与量、ステロイド総投与量、ステロイド維持療法の有無、免疫抑制剤の使用の有無、ステロイド治療抵抗性・依存性、長期経過、生命予後、再燃の有無、手術の有無

■IgG4 関連疾患の病理組織標本（生検検体、手術検体あるいは内視鏡的切除材料）

4. 研究機関

主任研究機関 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

研究代表者 児玉 裕三・教授

研究責任者 増田 充弘・講師

研究機関 兵庫医科大学肝胆膵内科

研究責任者 塩見 英之・准教授

研究機関 大阪府済生会中津病院

研究責任者 古松 恵介・副部長

研究機関 加古川中央市民病院

研究責任者 平田 祐一 医長

研究機関 淀川キリスト教病院

研究責任者 藤田 光一・副部長

研究機関 愛仁会高槻病院

研究責任者 小川 浩史・医長

研究機関 北播磨総合医療センター

研究責任者 家本 孝雄・主任医長

研究機関 兵庫県立淡路医療センター

研究責任者 加藤 隆夫・部長

研究機関 愛仁会明石医療センター

研究責任者 芦名 茂人・医長

研究機関 甲南医療センター

研究責任者 山中 広大・医長

研究機関 日本生命病院

研究責任者 萩巢 恭平・副部長

研究機関 兵庫県立丹波医療センター

研究責任者 佐藤 悠・医長

研究機関 神戸赤十字病院

研究責任者 池川 卓哉・副部長

研究機関 国立病院機構神戸医療センター
研究責任者 江崎 健・医師

研究機関 愛仁会千船病院
研究責任者 那賀川 峻・部長

研究機関 公立宍粟総合病院
研究責任者 八木 洋輔・部長

研究機関 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
研究責任者 藤垣 誠治・医師

研究機関 倉敷中央病院
研究責任者 能登原 憲司・医師

5. 外部への試料・情報の提供

病理組織解析以外の解析は原則として神戸大学消化器内科で行います。臨床情報は、個人情報を含まない状態で（番号のみで）検体管理施設（神戸大学医学部附属病院消化器内科）に送付され、解析されます。

参加施設にて得られた病理組織スライドは、各共同施設で情報の加工を行った後倉敷中央病院、もしくは神戸大学医学部附属病院に郵送で提供します。代表的なスライドは、バーチャルスライド（デジタル化組織標本）を作成し厳重に保管します。組織学的評価終了後、速やかに元の施設に返送します。すべての研究終了後、バーチャルスライドを破棄します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科

研究代表者：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 児玉 裕三

兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科

研究責任者：兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 塩見 英之

倉敷中央病院 病理診断科
研究責任者： 能登原 憲司

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科、及び兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 消化器内科、及び兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は神戸大学医学部附属病院 消化器内科においては最長で10年間、兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科においては研究成果発表後10年間です。）なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

■照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者：増田 充弘

神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL：078-382-5774

FAX：078-382-6309

E-mail：gastro@med.kobe-u.ac.jp

受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

研究代表者：

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 児玉 裕三

兵庫医科大学

診療科名等：肝胆膵内科

担当者氏名：塩見英之

[電話] （平日9～17時）0798-45-6472

（上記時間以外）0798-45-6111

研究責任者：

兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 塩見 英之