

臨床研究に関する情報公開について

消化器内科では下記の研究を実施します。

研究課題名	1 型自己免疫性膵炎の診断とステロイド治療に関する検討 (多施設共同研究)
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 研究責任者 菅野 敦 東京大学医学部消化器内科 研究責任者 高原 楠晃 東京逋信病院消化器内科 研究責任者 平野 賢二 <u>東京女子医科大学消化器内科 研究責任者 中井 陽介</u> 東京女子医科大学八千代医療センター 研究責任者 西野 隆義 久留米大学 消化器内科 研究責任者 寺部 寛哉 埼玉医科大学総合医療センター 研究責任者 松原 三郎
代表機関 研究責任者の氏名	自治医科大学内科学講座消化器内科部門 菅野敦
研究対象	2001 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに自治医科大学附属 病院を受診及び入院し、1 型自己免疫性膵炎ならびに IgG4 関連疾 患 (IgG4 関連硬化性胆管炎、唾液腺炎、呼吸器疾患、腎臓病 な ど) に対する検査、ならびに治療を受けた患者さんを対象としま す。
研究の目的・意義	1 型自己免疫性膵炎を含む IgG4 関連疾患は新しい疾患概念で あり、膵臓の他に、胆管・涙腺・唾液腺・肺・腎・後腹膜など全 身の様々な臓器に障害をきたす疾患群です。診断には血液検査の 他に放射線画像検査、内視鏡検査等を使用し総合的に判断し、主 にステロイドの長期投与で治療を行います。 患者数に関しては、2016 年の調査では 10 万人あたり 10 人程 度と報告されており、本邦でガイドラインは作成されているもの の、その診断ならびに治療方針、フォローアップ方法などは未だ 議論されております。前述の通り、比較的新しい疾患概念である こと、検査精度の向上により診断される患者数は増えているもの の、希少な疾患であることから更なるデータの集積と検討が必要 な現状があります。 以上から、本研究では 1 型自己免疫性膵炎ならびに IgG4 関連 疾患を有する患者に対して多施設で患者情報を集積し、その診 断・治療・経過などを評価検討することを目的としております。

研究方法	対象となる方のカルテ情報を利用させて頂き、これらの情報をもとに、IgG4 関連疾患の検査・治療に関して、1. 基本的な情報（年齢、性別、診断名など） 2. 身体所見 3. 血液検査、CT などの画像検査の所見 4. 内視鏡検査所見 5. 各種検査における偶発症 6. 治療経過 7. 再発等の有無 を抽出後に解析し、検討させていただきます。これらの個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、データ集計致します。
研究期間	研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 患者さんの 1. 背景（生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬等）、2. 身体所見（身長、体重、血圧等）、3. 臨床検査：血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数等）、生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール、IgG、IgG4、CEA、CA19-9、FBG、HbA1c、IRI、CPR 等）、尿定性検査（pH、蛋白、糖、ケトン体等） 4. CT 画像、5. MRI 画像、6. 腹部超音波・超音波内視鏡画像、7. 内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）画像、8. 超音波内視鏡下吸引生検検査所見ならびに病理学的所見、9. 各種検査における偶発症、10. ステロイドや免疫抑制剤による治療の効果並びに中止、11. 再燃 12. 有害事象、13. <u>悪性腫瘍</u>、14. 転帰、15. 膵機能などです。 収集したデータについては事務局に一度集めて、メールにて各施設で共有したのちに各施設で必要なデータ部分を解析致します。解析についてはデータを電子メールで送付して共有解析します。作成した対照表については各研究機関で保管し外部へ提供はしません。
対象となることを望まない場合	対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。 連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合：対象から外することはできません。ご了承ください。 尚、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法	対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。 2 次利用の可能性：保管後、別の研究に利用する際には研究対象者となる方へ情報公開し、拒否する機会を保証いたします。研究終了後（60 ヶ月）保存した後は破棄・廃棄いたします。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【共同研究機関】 研究責任者 東京女子医科大学消化器内科 中井陽介 【代表機関研究責任者】 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 役職 准教授 菅野 敦 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7348 【研究事務局】 東京大学 消化器内科 助教 野口賢作 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 電話 03-3815-5411 FAX 03-5800-9801 e-mail kensaku.noguchi.23@gmail.com 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933