

2004年11月13日～2017年12月28日の間に 岡山大学病院と福山市民病院において自己免疫性膵炎の治療を受け られた方とそのご家族の方へ

—「IgG4陰性自己免疫性膵炎の臨床的特徴と長期予後についての検討」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	消化器内科	助教	加藤 博也
研究分担者	岡山大学病院	光学医療診療部	医員	室 信一郎
	岡山大学病院	総合診療医学講座	助教	堀口 繁
	岡山大学病院	光学医療診療部	助教	松本 和幸
	岡山大学病院	三朝地域医療支援寄付講座	助教	友田 健
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	内田 大輔
	岡山大学病院	光学医療診療部	医員	矢部俊太郎
	岡山大学病院	消化器内科	医員	高田 斎文
	岡山大学病院	消化器内科	医員	皿谷 洋祐
	岡山大学病院	消化器内科	医員	石原 裕基
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏

共同研究機関 福山市民病院 内科

科長 植木 亨

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

IgG4関連疾患は、自己免疫性膵炎（AIP）における血清 IgG4 高値の発見に端を発し、我が国においてその全身性疾患としての概念が確立されてきました。自己免疫性膵炎は、IgG4 関連疾患の胆膵領域における病変として診断基準が策定され、罹患患者数も増加傾向にあります。このような疾患概念の普及に伴い、種々の臓器病変や、悪性腫瘍との関連など、新たな臨床像も明らかになってきました。しかし、一方でその病態には未だ不明な点が多く、類似疾患との鑑別や、血清 IgG4 陰性例を含む非典型例など診断に苦慮するケースも多いのが現状です。また、自然に寛解する症例から、治療後に再燃を繰り返す症例まで、その臨床経過は様々であり、治療適応や治療法には議論を残すところです。今回、我々は、2004年11月から2017年12月までに岡山大学病院と福山市民病院で診断した AIP88 例のうち1年以上経過観察が可能であった74例（IgG4陽性57例、陰性17例）を対象として背景、治療内容、長期予後、再発危険因子について検討を行うのが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によっては、将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004年11月13日～2017年12月28日の間に岡山大学病院消化器内科と福山市民病院内科において自

己免疫性膵炎と診断され、治療を受けられた方74名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2004年11月13日～2017年12月28日の間に当院において自己免疫性膵炎と診断され治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や内視鏡検査、病理検査などのデータを選び、1. 患者さんの背景、2. 治療内容、3. 長期予後、4. 再発危険因子に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、生死の有無、再発の有無
- ・ 血液検査、確定診断目的や術後の病理組織結果、ステロイド治療中の合併症の有無

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院消化器内科

職名：助教 氏名：加藤 博也

(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時

(土日夜間) 電話：086-235-7219

所属：福山市民病院 内科

作成日 2018年7月3日
第2版作成

職名：内科統括科長 氏名：植木 亨
(平日) 電話：084-941-5151 8時30分～17時
(土日夜間) 電話：084-941-5151