

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

1. はじめに

宍粟総合病院内科では、神戸大学医学部附属病院消化器内科と協力して、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。2011 年 4 月 1 日～2020 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、2021 年 9 月 2 日 から 2026 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

2011 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間に、当院で IgG4 関連疾患と診断された患者さんを対象として下記の診療情報を用います。

■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)

■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

■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

4. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。

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 大阪府済生会中津病院

研究責任者 江口 考明・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 角山 沙織・医長

研究機関 兵庫県立北播磨総合医療センター

研究責任者 家本 孝雄・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 古松 恵介・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 荻巣 恭平・医師

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

5. 外部への試料・情報の提供

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。

6. 個人情報の管理方法

個人情報保護のため、病院内の電子カルテ用端末を用いて、診療情報のパネルデータを作成します。パネルデータの作成完了後は、連結不可能匿名化したデータのみを電子カルテ用端末から USB に出力し、統計解析ソフトがインストールされた端末で、統計解析をおこないます。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔・部長）

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ことで生じる個人の利益は、特にありません。

不利益 … カルテからデータを収集するのみであり、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

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院で厳重に保管いたします。

また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます（保管期間は最長で 10 年間です）。

10. この研究に係る資金源、利益相反について

ありません。

11. 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。

12. 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。取り止めを希望されても、何ら不利益を受けることはございませんので、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、同意を取り消したとき、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

ない場合もございます。

13. 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につきましては、どうぞ下記の窓口 までお問い合わせください。ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科 担当者：八木 洋輔

〒671-2576 兵庫県宍粟市山崎町鹿沢 93

0790-62-2410