

研究機関名：東北大学

受付番号：	2011-422		
研究課題名	多施設共同観察研究 炎症性腸疾患に合併する自己免疫性膵炎の実態調査		
研究期間	西暦	2012年	1月（倫理委員会承認後）～ 2013年 3月
対象材料	<input checked="" type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 膵） <input checked="" type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 膵） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
上記材料の採取期間	西暦	1995年	1月～ 2011年 12月
意義、目的	<p>好中球病変を呈する type2 自己免疫性膵炎(AIP)の臨床的特徴として炎症性腸疾患を高率に合併することが指摘されている。炎症性腸疾患は症例数が多く、従ってこれらに合併する AIP の検索により、好中球病変を呈する type2 AIP の詳細な実態調査が施行可能になると予想される。本研究では「炎症性腸疾患に合併する自己免疫性膵炎の実態調査」を施行することにより、好中球病変を呈する type2 AIP の実態を明らかにすることを目的とする。</p>		
方法	<p>対象：潰瘍性大腸炎、クローン病確診例に合併する膵病変のうち、画像検査で急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の所見を呈する症例。対象の期間は自己免疫性膵炎の疾患概念が明らかとなった 1995 年から 2011 年。</p> <p>実施計画：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一次調査 <p>封書により、上記の条件に該当する症例数、さらに手術症例と生検症例の内訳を調査する。</p> 2. 二次調査 <p>炎症性腸疾患に合併する膵病変については、該当症例を有する共同研究施設に臨床調査票を送付する。上記の症例中、膵組織所見も検討可能な症例については、該当症例を有する共同研究施設に臨床調査票と病理組織スライド切片送付用のフォルダーを送付する。臨床調査票は個人情報管理者の管理のもと各共同研究施設において連結可能匿名化を行なった後、各施設の共同研究者が調査票に臨床情報を記入し、臨床情報解析施設に返送する。病理組織スライド切片は個人情報管理者の管理のもと各共同研究施設において連結可能匿名化を行なった後、各施設の共同研究者が組織検体解析施設へ送付する。</p> 3. 解析 <ol style="list-style-type: none"> 3-1. 臨床的検討 <p>臨床情報解析施設において収集された臨床情報を解析する。病理組織所見が揃っている症例については次項に述べるように病理所見の群別に従って、臨床情報を解析する。臨床調査票は臨床情報解析施設において研究終了時まで厳重に保管し、すべての研究終了後、臨床調査票を破棄する。</p> 3-2. 組織学的検討 <p>組織検体解析施設で組織学的検討を行い、好中球病変の有無などの病理所見により症例を群別する。代表的なスライドについては組織検体解析施設で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する。病理組織スライド切片は組織学的評価が終了後、速やかに元の施設に返送する。臨床調査票は臨床情報解析施設において研究終了時まで厳重に保管する。すべての研究終了後、バーチャルスライドを破棄する。</p> 4. 追加調査 <p>必要が生じた場合、二次調査後の照会は匿名化された形で行なう。なお、対応表は各施設で厳重に管理する。</p> 5. 結果の報告と公表 <p>解析結果は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業、難治性膵疾患に関する調査研究班、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の報告書で公表し、必要に応じ学会あるいは学術雑誌に発表する。この際、被験者が特定可能なすべての臨床情報を排除する。</p> 		

本研究について

- 1) 本研究は難治性疾患克服研究事業、難治性膵疾患に関する調査研究班（研究代表者 東北大学消化器内科 下瀬川徹）と厚生労働省難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班」（研究代表者 東京医科歯科大学消化器内科 渡辺守）との共同の多施設共同研究であり、難治性膵疾患に関する調査研究班主任研究者（下瀬川 徹）と難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班主任研究者（渡辺守）が実施責任者として統括します。
- 2) 患者が特定されないように匿名化を行った後、臨床情報（施設名、診療科名、生まれた年、性別、診断、生活歴、既往歴、家族歴、症状、検査結果、治療状況、転帰）が臨床情報解析施設（信州大学総合健康安全センター、関西医科大学第三内科）に、病理組織スライド切片が組織検体解析施設（倉敷中央病院病理検査科）に収集され、一定期間厳重に保管されます。
- 3) 患者は研究対象者となることを拒否できます。下記窓口までお問い合わせ下さい。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学
難治性膵疾患に関する調査研究班事務局 下瀬川徹
電話 022-717-7171