

受付番号： 2018-1-812

課題名： isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究

1. 研究の対象

当院で、IgG4 関連硬化性胆管炎で、自己免疫性膵炎の合併のない、診断時に 20 歳以上の成人の方で、1989 年 4 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日までに診断された方です。

2. 研究期間

2019 年 1 月（倫理委員会承認後）～2021 年 6 月

3. 研究目的

本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向きコホート研究です。日本全国の IgG4 関連硬化性胆管炎の診療を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。isolated proximal IgG4-SC について、全国の AIP の high volume センターを中心にアンケート調査を行い、症例の集積と、臨床的特徴を明らかにし、ステロイド治療とその成績を検討します。

4. 研究方法

本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向きコホート研究です。日本全国の IgG4 関連硬化性胆管炎の診療を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。isolated proximal IgG4-SC について、全国の AIP の high volume センターを中心にアンケート調査を行い、症例の集積と、臨床的特徴を明らかにし、ステロイド治療とその成績を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

IgG4 関連硬化性胆管炎で、自己免疫性膵炎の合併のない患者さんの、カルテ上のデータを、パソコンを用いて統計学的に調べます。血液データ (IgG, IgG4, CA19-9)、胆管造影画像 (ERCP, MRI 画像)、超音波画像、内視鏡で採取された細胞検査所見、治療後(手術・ステロイド治療)の病気の再発までの期間などの項目を、アンケート調査で調べます。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究のデータは横浜市立大学肝胆膵消化器病学医局で管理され、研究期間終了後、破棄されます。データをもとに論文化され、国内外の学会にて発表されます。本学から横浜市立大学に提供するデータは匿名化されています。対応表は本学で管理します。

7. 研究組織

研究代表者

横浜市立大学附属病院内視鏡センター 教授 窪田 賢輔
を中心とした、自己免疫性膵炎の診療を行っている国内 26 の先端施設です。

本学の研究責任者

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗淳

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗淳
仙台市青葉区星陵町 1-1
電話:022-717-7171

研究代表者：

横浜市立大学附属病院内視鏡センター 教授 窪田 賢輔

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合