

作成日 2026 年 6 月 19 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-361

課題名 : 指定難病・小児慢性特定疾病データベースを用いた IgG4 関連疾患の実態調査

1. 研究の対象

2015 年 7 月から 2026 年 6 月までに、指定難病の臨床調査個人票を提出した IgG4 関連疾患患者および 2018 年 4 月から 2026 年 6 月までに、小児慢性特定疾病の医療意見書を提出した自己免疫性膵炎患者

2. 研究期間

2026 年 7 月 (研究実施許可日) ~2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 10 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

IgG4 関連疾患 (指定難病 300)、自己免疫性膵炎 (小児慢性特定疾病 33) を対象に、指定難病の臨床調査個人票と小児慢性特定疾患の医療意見書のデータベースを用いて臨床的特徴を明らかにします。特に移行期、高齢者の臨床的特徴に注目し、他の年齢層との差異を明らかにします。

5. 研究方法

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「分野横断的アプローチによる IgG4 関連疾患の医療水準の向上と患者の QOL 向上を目指す研究」班 (研究代表者 : 正宗淳) において、IgG4 関連疾患の診療実態の全体像と小児成人移行期医療の実態を明らかにするために、指定難病の臨床調査個人票と小児慢性特定疾患の医療意見書のデータベースを用いて実施する研究です。厚生労働省の「匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン」及び「難病・小慢データの提供に関するマニュアル (以下マニュアル)」に従って実施されます。

病名、年齢、性別、家族歴、発症時期 (発症年齢)、介護認定、要介護度、生活状況、手帳取得状況、診断基準に関する事項、症状・所見、鑑別診断、重症度に関する事項、悪性腫瘍の合併、自己免疫疾患・炎症性疾患の合併、アレルギー歴、病変臓器の臓器名と数、人工呼吸器に関する事項、臨床所見、検査所見、経過等を統計学的にまとめ、公表します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

難病等データベースから抽出・匿名加工され提供されるデータを用います。臨床調査個人票、医療意見書に記載の項目のうち、提供不可項目 (受給者番号、保険情報、氏名、医師氏名、指定医番号、公費負担者番号など) を除いた情報です。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は、厚生労働科学研究費補助金（研究代表者：正宗淳、研究課題名「分野横断的アプローチによる IgG4 関連疾患の医療水準の向上と患者の QOL 向上を目指す研究」）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

当機関における照会先：

担当者の所属・氏名：[東北大学大学院医学系研究科消化器病態学](#) 菊田和宏

住所：[宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1](#)

連絡先：[022-717-7171](tel:022-717-7171)

Kazuhiro.kikuta.d6@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：[東北大学大学院医学系研究科消化器病態学](#) 正宗淳