

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2022 年 3 月 30 日作成 改訂 6 版

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                                                                                                                                                                                                                                                        | isolated proximal IgG4 関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の全国調査                                                                                                                                                      |
| 研究の対象                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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 2020 年 12 月 31 日までに診断された方です。                                                                                                      |
| 研究目的・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。<br>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。 |
| 研究期間                                                                                                                                                                                                                                                                         | 西暦 2018 年 6 月 1 日 ～ 西暦 2023 年 6 月 30 日                                                                                                                                                            |
| 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。                   |
| 外部への試料・情報の提供                                                                                                                                                                                                                                                                 | 該当はありません。                                                                                                                                                                                         |
| 外部からの試料・情報の取得と保管                                                                                                                                                                                                                                                             | データ管理は横浜市立大学肝胆膵消化器病学医局で行い、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化致します。データはアンケート調査表に転記し、mail 等でデータセンターに送付します。カルテ番号、患者氏名は研究用 ID として用いません。各参加施設で匿名化した電子データにパスワードをかけて、横浜市立大学内視鏡センターに提出して頂きます。                       |
| 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22の先端施設です。                                                                                                                               |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p> |                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター（研究責任者）窪田 賢輔</p> <p>電話番号：045－787-2800 (代表) FAX:045－784－3546</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ (消化器内科)（研究責任者）植野 紗緒里</p> <p>TEL 072-683-1221(代表)</p>          |                                                                                                                                                                                                   |