

金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科でIgG4 関連循環器疾患が疑われ診療が行われた患者さんへ

IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を 目的とした多施設共同研究 (臨床情報を用いた観察研究)について

近年血液中のIgG4の値が高値で、障害される組織中にIgG4陽性形質細胞の浸潤を多数認める“IgG4関連疾患”という新しい全身疾患があることがわかってきました。障害臓器としては自己免疫性膵炎、唾液腺炎などが多くみられますが、腎臓、肺、血管などいろいろな臓器に障害が起き得ることがわかっています。

IgG4関連疾患に対してステロイド治療が有効ですが、減量や中断によって再発する難治性の疾患で、2015年に厚生労働省の指定難病に指定されています。IgG4関連疾患の診断のために、どの臓器にも用いられる包括診断基準と、膵臓、胆管、腎臓、涙腺・唾液腺、呼吸器を診断するための臓器別の診断基準が作成されています。IgG4関連疾患における動脈・後腹膜・心臓の疾患(IgG4関連循環器疾患)が適切に診断できるような診断基準が必要です。そこでIgG4関連循環器疾患の診断を考える上で、現時点で専門家らによりIgG4関連循環器疾患、また非IgG4関連循環器疾患と臨床診断されている患者さんの特徴、また正確な診断に影響を及ぼす因子などについて検討するために、1989年4月から2028年3月までに、当院で得られた検査・診断・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1989年4月から2028年3月までに当院腎臓・リウマチ膠原病内科でIgG4関連循環器疾患が疑われ診療が行われた患者さんが対象です。もし、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

2. 研究の目的について

研究課題名：IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究

『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証

この研究では、IgG4関連循環器疾患を疑われた患者さんの中で、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果等のデータを元に、専門家らによるIgG4関連循環器疾患もしくは非IgG4関連循環器疾患の診断と、診断時の臨床的特徴、治療反応性等の臨床経過との関連を調べ、それらの解析をもとにIgG4関連循環器疾患の診断基準を作成することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、1989年4月から2028年3月までに当院腎臓・リウマチ膠原病内科でIgG4関連循環器疾患の疑いで診療を受けた患者さんについて、過去の診療で得られた情報(血液検査、レントゲン検査、CT検査、病理組織検査などの診療データ)を用いて解析を行い、専門家の話し合いにより診断基準を作成します。IgG4関連疾患もしくは非IgG4関連疾患と診断される患者さんについて、診療のときに検査した血液検査、画像検査、血管組織のデータ、またカルテのデータから年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、その他特記すべき既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、また治療内容についてのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学の承認日から2028年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血管、後腹膜、心臓の生検組織もしくは手術による摘出組織

情報：年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、血液検査(腎機能、肝機能、炎症反応、IgG、IgG4など)、CTなどの画像検査、血管組織所見、血管病変診断後の治療内容(初期ステロイド投与量、他の治療薬など)と治療への反応性、など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、外部への試料・情報の提供・公表は行いません。金沢大学内の共同研究部門へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報の厳重な管理を行うために、個人情報管理者がすべての診療情報等から個人情報を除いて対応番号をつけ、符号化された情報とした後に金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学に試料・情報の提供を行います。

対応表は、金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることは有りません。

9. 研究中止となる場合の条件又は理由

- ①あなたがこの研究への不参加を希望した場合
- ②担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

10. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報に含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

11. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

12. 研究成果の帰属について

この研究による研究成果に関する権利はIgG4関連循環器疾患の診断指針作成のための厚労省研究班に帰属します。

13. 研究組織

別紙1参照

14. 研究への不参加の自由について

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、2028年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。もし、不参加を希望されても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、解析後や研究結果が公表された後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

15. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

16. この研究に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて

この研究は、基盤研究経費、科学研究費補助金等によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

17. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科

研究責任者：水島 伊知郎（金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 講師）

問合せ窓口：水島 伊知郎（金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 講師）

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2253

研究代表者：金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 水島伊知郎

別紙 1 研究組織

研究代表者：金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 講師 水島 伊知郎

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者：附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科講師 水島 伊知郎

研究分担者：

医薬保健研究域保健学系病態検査学教授	笠島 里美
附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科協力研究員	川野 充弘
附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科助教	原 怜史
附属病院放射線科講師	井上 大
医薬保健研究域医学系人体病理学教授	原田 憲一

(2) 共同研究機関・研究責任者・役割：試料・情報の提供，解析

社会福祉法人 同愛記念病院 健診センター	石坂 信和
金沢医科大学血液免疫内科准教授	山田 和徳
東北大学病院腎・高血圧・内分泌科講師	長澤 将
長岡赤十字病院内科部長	佐伯 敬子
新潟大学医歯学総合病院腎・膠原病内科助教	小林 大介
札幌医科大学免疫・リウマチ内科学教授	高橋 裕樹
東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科准教授	山本 元久
慶應義塾大学医学部外科教授	志水 秀行
浜松医科大学外科学第一教授	椎谷 紀彦
信州大学医学部保健学科教授	伊澤 淳
長崎大学医学部循環器内科教授	前村 浩二
自治医科大学附属さいたま医療センター センター長	百村 伸一
奈良県立医科大学循環器・腎臓・代謝内科教授	斎藤 能彦
福岡大学医学部病理学教授	坂田 則行
京都大学医学部循環器内科助教	加藤 貴雄
三井記念病院循環器内科部長	田辺 健吾
信州大学医学部画像医学教室准教授	藤永 康成
国際医療福祉大学血管外科教授	宮田 哲郎
国立病院機構金沢医療センター心臓血管外科医長	笠島 史成
東京大学医学部循環器内科特任講師	網谷 英介
倉敷中央病院病理診断科主任部長	能登原 憲司
東京慈恵会医科大学 外科学講座教授	大木 隆生
東京慈恵会医科大学附属柏病院血管外科助教	伊藤 栄作
長野県立木曽病院内科医員	小澤 真希子
国際医療福祉大学三田病院血管外科教授	小櫃 由樹生
大阪医科薬科大学病院心臓血管外科教授	勝間田 敬弘
東京大学心臓外科准教授	嶋田 正吾
東京大学血管外科講師	高山 利夫

診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2025.01.06 Ver1.2）

日本医科大学付属病院病理診断科講師	堂本 由佳子
自治医科大学総合医学第一講座放射線科教授	真鍋 徳子
山口大学器官病態外科学講師	森景 則保
筑波大学医学医療系内科膠原病・リウマチ・アレルギー准教授	坪井 洋人
筑波大学医学医療系内科膠原病・リウマチ・アレルギー教授	松本 功
京都大学医学部附属病院 免疫膠原病内科講師	吉藤 元
虎の門病院分院腎センター内科部長	澤 直樹
虎の門病院分院腎センター内科	乳原 善文

（3）統計解析責任者：金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 水島伊知郎