

金沢大学附属病院で IgG4関連疾患と診断された患者さんへ IgG4関連疾患における臨床、画像的特徴の多施設共 同後方視的研究について

2001年に本邦において自己免疫性膵炎において血清IgG4値が高値を呈することが報告されて以来、自己免疫性膵炎の膵外病変の蓄積に伴い、全身性疾患としてのIgG4高値に関連する一連の疾患群の存在が確立されつつあります。これらの疾患はIgG4関連疾患と呼ばれ、血清マーカー（IgG4、IgG）が高値を示すことが特徴とされる全身疾患であり、近年注目されてきています。本研究ではこれらの血清マーカー値の陽性率、併存疾患（悪性腫瘍、アレルギー、自己免疫疾患、糖尿病、脳動脈瘤）および画像検査における臓器病変分布を調べ、本疾患の臨床画像的特徴を明らかにし、迅速な診断や治療に役立つことができるように分析を行います。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、金沢大学医薬保健学総合研究科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1999年1月から2016年12月までに当院で診断されたIgG4関連疾患の患者さんで、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。

2. 研究の目的について

研究課題名：IgG4関連疾患における臨床、画像的特徴の多施設共同後方視的研究

この研究ではIgG4関連疾患の患者さんの中で、画像診断学的検査のデータを元に、この病気における初発症状および時季、再発の時季、血清マーカー（IgG4、IgG v IgE v 好酸球）値の陽性率、併存疾患（悪性腫瘍、アレルギー、自己免疫疾患、糖尿病、脳動脈瘤）および画像検査における臓器病変分布および各臓器病変の画像的特徴を調べ、全身性疾患としてのIgG4関連疾患の臨床画像的特徴を明らかに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、1999年1月から2016年12月までに当院でIgG4関連疾患と診断された患者さんについて、診療のときに検査した画像診断学的検査、病理所見、患者背景、臨床検査値データ（主訴および時季、既往歴、治療歴、再発の有無および時季）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情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、IgG4関連疾患における臨床的特徴と画像所見についての研究を行います。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、個人情報情報が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、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2019年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

資料：病理組織検体など

情報：通常の診療において取得された診療情報など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究成果から得られた結果は金沢大学附属病院に帰属し、本研究で得られた知見に関しては、学会や学術雑誌にて公表することとする。

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. 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の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。

9. 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。

10. 研究組織

金沢大学附属病院放射線科	教授	蒲田敏文
	准教授	南 哲弥
	助教	井上 大
	助教	米田憲秀
	医員	松原崇史
	医員	小森隆弘
	医員	出雲崎晃

既存試料・情報の提供のみを行う機関

富山県立中央病院 部長 出町 洋

富山市民病院 部長 達 宏樹

富山赤十字病院 部長 荒川文敬

厚生連高岡病院 部長 北川清秀

市立砺波総合病院 部長 龍 泰治

金沢医療センター 部長 上村良一

黒部市民病院 部長 米田憲二

福井県立病院 部長 吉川 淳

福井済生会病院 部長 宮山士朗

福井赤十字病院 部長 左合 直

金沢済生会病院 部長 奥村健一朗

1 1. 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、2018年1月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 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。

1 4. 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：金沢大学医薬保健学総合研究科内科系医学領域 放射線科学

研究責任者：南 哲弥（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院放射線科）

問合せ窓口：南 哲弥（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院放射線科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323

研究代表者

金沢大学医薬保健学総合研究科内科系医学領域 放射線科学 南 哲弥