

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	IgG4 関連疾患を対象とした長期予後の多施設共同観察研究 [倫理審査受付番号：第 4168 号]
研究責任者氏名	塩見英之
研究期間	2022 年 8 月 30 日 ～2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： IgG4 関連疾患 / 診療科名等： 肝胆膵内科 受診日：西暦 2011 年 4 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	IgG4 関連疾患は、血中 IgG4 高値に加え、全身諸臓器に腫大や結節・肥厚性病変などを認める原因不明の疾患です。本邦より報告された比較的新しい疾患概念で、2011 年に診断基準が本邦より策定されました。IgG 関連疾患の多くはステロイドによって治療が行われ、その予後は比較的良好とされていますが、一部の患者さんでは再燃することが知られています。そこで我々は IgG4 関連疾患の長期予後や再燃の予測を行う研究を実施することといたしました。2011 年 4 月 1 日～2020 年 12 月 31 日のあいだに IgG4 関連疾患と診断された患者さんを対象としています。本研究によって、今後の IgG4 関連疾患の最適な治療法、予後・再燃の予測や随伴する疾患との関連性について明らかにすることができると考えています。
研究の方法	IgG4 関連疾患と診断された患者さんの以下の情報をカルテから収集いたします。患者背景、血液検査、画像検査、内視鏡検査、診療情報。収集した情報を匿名化しデータシートを作成します。作成されたデータシートは神戸大学医学部附属病院消化器内科の研究事務局で統合し、統合された情報について解析を行います。

外部への試料・情報の提供	データセンター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。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。作成され匿名化されたデータは神戸大学医学部附属病院消化器内科の研究事務局へ提供します。
研究組織	主任研究機関 神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究代表者 児玉 裕三・教授 研究分担者 増田 充弘・講師 研究機関 兵庫医科大学肝胆膵内科 研究責任者 塩見 英之・准教授 研究機関 大阪府済生会中津病院 研究責任者 江口 考明・副部長 研究機関 加古川中央市民病院 研究責任者 平田 祐一 医長 研究機関 淀川キリスト教病院 研究責任者 藤田 光一・副部長 研究機関 愛仁会高槻病院 研究責任者 角山 沙織・医長 研究機関 北播磨総合医療センター 研究責任者 家本 孝雄・主任医長 研究機関 兵庫県立淡路医療センター 研究責任者 加藤 隆夫・部長 研究機関 愛仁会明石医療センター 研究責任者 古松 恵介・医長 研究機関 甲南医療センター 研究責任者 山中 広大・医長 研究機関 日本生命病院 研究責任者 萩巢 恭平・医師 研究機関 兵庫県立丹波医療センター 研究責任者 佐藤 悠・医長

	研究機関 神戸赤十字病院 研究責任者 池川 卓哉・副部長 研究機関 国立病院機構神戸医療センター 研究責任者 江崎 健・医師 研究機関 愛仁会千船病院 研究責任者 那賀川 峻・部長 研究機関 公立宍粟総合病院 研究責任者 八木 洋輔・部長 研究機関 製鉄記念広畑病院 研究責任者 藤垣 誠治・部長
個人情報の 取扱い	プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫医科大学肝胆膵内科の鍵のかかる保管庫に保管します。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：肝胆膵内科 担当者氏名：塩見英之 [電話] （平日 9～17 時）0798－45－6472 （上記時間以外） 0798－45－6111