

# 「自己免疫性膵炎の長期予後に関する検討」について

2014年4月1日～2030年3月31日の間に、自己免疫性膵炎で診療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科  
研究責任者 入澤 篤志  
研究分担者 久野木 康仁, 稲葉 康記, 嘉島 賢, 佐久間 文, 福士 耕, 牧 匠, 山宮 知  
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、自己免疫性膵炎の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

自己免疫性膵炎とは、1995年に日本から発信された疾患概念です。IgG4関連疾患の1つであり本邦で数多くの症例が報告されたことで国際的に認知されました。自己免疫性膵炎臨床診断基準2018が定められており、疾患の実態があきらかとなりつつありますが未だ不明な点も多い疾患です。

今回の検討では、自己免疫性膵炎の症例について、その背景、血液・尿検査データ、各種画像検査、治療法について検討し、自己免疫性膵炎の長期予後を明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究対象者

2014年4月1日～2030年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、自己免疫性膵炎の治療を受けられた方を対象とし、100名の方にご参加いただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2030年9月30日

## 4. 研究方法

患者さんの背景や血液、尿検査のデータ、CTなどの画像所見、生検検体の病理所見、治療法などについて後ろ向きに解析を行います。

## 5. 使用する試料・情報

### ◇ 研究に使用する試料

本研究では試料の利用はありません。

### ◇ 研究に使用する情報

#### 1) 患者背景

年齢、性別、既往歴、嗜好歴（飲酒量、喫煙量）、症状、理学的所見、内服薬

## 2) 血液・尿検査データ

- 血液検査(WBC, RBC, Hb, Ht, PLT)
- 血液・尿生化学検査 (AST, ALT, T-bil, LDH, ALP, GGTP, BUN, Cr, AMY, 膵 AMY, Lipase, Na, K, Cl, CRP, 尿中 AMY, Alb, TP, TC, TG, LDLC, HDLC) , IgG4, CEA, CA19-9)
- 膵外分泌機能試験 (BT-PABA)

## 3) EUS,CT,MRCP, ERCP 画像所見

## 4) EUS-FNA での病理学的所見

## 5) 自己免疫性膵炎に対する治療 (薬物療法)

## 6) 膵外症状について

## 6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記のデータ入力を行います。なお、氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など個人を特定できる情報及び上記以外の項目は入力しません。研究用の識別番号は、ID とは別の任意の専用番号を用います。本データは獨協医科大学病院消化器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル (名・姓) および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは子媒体への変換は行わず、消化器内科で厳重に管理します。

## 7. 研究計画書の開示

研究計画書は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認して開示します。

## 8. 研究成果の取扱い

医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療の医療情報の調査に基づく後方視的観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しません。また、研究対象者への謝礼はありません。

## 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は通常診療の医療情報である既存情報の利用にとどまるものであり、研究対象者に身体的リスクを与えるものではありません。主に予測される研究対象者の負担とリスクは、個人情報の漏洩です。解析に用いられるデータは特定の個人を識別することができないよう加工され、個人を推定できないように配慮し厳重に管理することで、個人情報の保護について対策を行います。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は消化器内科です。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究の費用は獨協医科大学病院消化器内科の研究費で負担します。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に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される行為のことです。

## 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2030年9月30日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科  
研究担当医師 久野木 康仁  
連絡先 0282-87-2147（平日：9時00分～17時00分）

## 14. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。