

IgG4 関連硬化性胆管炎の診療のため、 当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科学 (消化器) 職名 講師
氏名 岩崎 栄典
連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

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。

2 研究課題名

承認番号 20180315

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多施設研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)・慶應義塾大学病院 消化器内科

研究代表機関・研究代表者

横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 窪田 賢輔

共同研究機関・研究責任者

東京医科大学 消化器内科

糸井 隆夫

金沢大学医学部 放射線科

井上 大

順天堂大学 消化器内科	伊佐山 浩通
福岡大学筑紫病院 消化器内科	植木 敏晴
関西医科大学 内科学第三講座	岡崎 和一
久留米大学医学部 消化器内科	岡部 義信
大阪医科大学 消化器内科	小倉 健
手稲溪仁会病院 消化器病センター	潟沼 朗生
都立駒込病院 内科	神澤 輝実
宮崎大学医学部 消化器内科	河上 洋
愛媛大学 消化器内科	熊木 天児
神戸大学医学部 消化器内科	児玉 裕三
京都府立医科大学 消化器内科	阪上 順一
東京女子医科大学 消化器内科	清水 京子
帝京大学医学部 内科	田中 篤
名古屋市立大学医学部 消化器・代謝内科	内藤 格
東京女子医科大学八千代医療センター 消化器内科	西野 隆義
倉敷中央病院 病理部	能登原 憲司
JA 広島厚生連尾道総合病院 内視鏡センター	花田 敬士
信州大学医学部 消化器内科	濱野 英明
東京高輪病院 消化器内科	平野 賢治
名古屋大学医学部 消化器内科	廣岡 芳樹
東北大学医学部 消化器内科	正宗 淳
静岡県立がんセンター 内視鏡部	松林 宏之
愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	水野 伸匡

4 本研究の意義、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。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。

本研究は上記施設で実施する多施設共同研究です。横浜市立大学附属病院内視鏡センターが研究代表機関であり、当院は共同研究施設となります。

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。匿名化した電子データにパスワードをかけて、データ管理機関である横浜市立大学に提出します。

5 協力をお願いする内容

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、電子カルテ上から調べます。

6 本研究の実施期間

研究許可日～2022 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 内科学（消化器） 岩崎栄典
電話： 03-5363-3790 FAX：03-3353-6247

以上