

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

消化器内科／内科学Ⅱ教室

### 記

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全国調査

研究の意義：isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎 (isolated proximal IgG4-SC、以下 IgG4-SC) はまれな疾患で、これまでまとまった報告が存在しません。

このため IgG4-SC の診療についてはその診断、治療、予後について不明な点が多いのが現状です。今回、日本全国から症例を集積、分析して今後の診療に役立てていきます。

研究の目的：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。その結果として、IgG4-SC の情報を現状の臨床診断基準に取り込むことを目的とします。

研究の対象：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 2018 年 6 月 30 日までに診断された方です。

研究の方法：

研究の対象となった患者さんの性別、診断時年齢、診断時年月日、最終診療日、初発症状、胆管外病変の有無、既往症、血清 IgG 値、血清 IgG 4 値、TB 値、ALP 値、CA19-9 値、DM の有無、US 所見、CT 所見、EUS・IDUS 所見、胆管像 ERC 所見、MRCP 所見、胆道完全閉塞の有無、十二指腸乳頭部腫大所見、胆管生検所見、十二指腸乳頭部生検所見、ドレナージの有無、初回診断、診断根拠、治療開始日時、治療終了日時、ステロイド維持量、ステロイド維持療法期間、自然寛解の有無、再発の有無、再発までの期間、

後から自己免疫性膵炎（AIP）合併の有無、癌合併の有無、施設における AIP の症例数、その他コメントなどの情報をカルテから抽出します。これらの情報を個人が分からない状態で大阪医科大学消化器内科内のパスワードのかかるパソコン内で保管します（管理責任者：消化器内科 植野 紗緒里）。最終的に同情報をパスワードをかけた状態で研究管理施設である横浜市立大学へ E-mail で提出します。横浜市立大学ではパスワードのかかるパソコン内でデータを管理します（管理責任者：窪田賢輔）。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代理人からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出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。

※対象者の方（またはその代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（消化器内科 増田大介）が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～2021年6月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：本研究では既存の情報を取り扱います。その際には、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。匿名化に際しての対応表はパスワードを設定し、独立したコンピューター端末で管理します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従います（管理責任者：消化器内科 増田大介）。また、本研究に関連したデータシートなどを用いる場合には、識別コードを用い研究対象者を匿名化することで、被験者を特定できる情報は記載しないようにし、秘密を保全します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：下記問い合わせ先に御連絡ください。

利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。当研究の資金源は平成30年度厚生労働省科学研究費（難治性膵疾患に関する調査研究：研究代表者 岡崎和一）です。

研究者名：

研究責任者：大阪医科大学 内科学Ⅱ教室 教授 樋口 和秀

主任研究者：大阪医科大学 内科学Ⅱ教室 助教（准） 植野 紗緒里

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

消化器内科

担当：植野 紗緒里

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8026