

高知大学医学部附属病院でIgG4関連疾患が疑われ診療を受けられた患者さんへ

研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1989年4月から2023年9月20日までに高知大学医学部附属病院でIgG4関連疾患の疑いのもと診療

が行われた患者さん（最終的にIgG4関連疾患が否定された患者さんを含む）

2. 研究の概要

研究課題名	IgG4 関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究
研究期間	承認日 2023 年 9 月 20 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	全体 2500 例（高知大学：50 例）

近年血液中の IgG4 の値が高値で、障害される組織中に IgG4 陽性形質細胞の浸潤を多数認める“IgG4 関連疾患”という新しい全身疾患があることがわかってきました。障害臓器としては自己免疫性膵炎、唾液腺炎などが多くみられますが、腎臓、肺、血管などいろいろな臓器に障害が起き得ることがわかっています。

IgG4 関連疾患に対してグルココルチコイド(ステロイド)治療が有効ですが、減量や中断によって再発する難治性の疾患で、2015 年に厚生労働省の指定難病に指定されています。IgG4 関連疾患の診断のために、どの臓器にも用いられる包括診断基準と、膵臓、胆管、腎臓、涙腺・唾液腺、呼吸器、動脈、後腹膜、下垂体、甲状腺の疾患を診断するための臓器別の診断基準が作成されています。これらの診断基準、また診断を必要とする新たな臓器病変の診断を今後より良いものへとしていくために、現時点で専門家らにより IgG4 関連疾患、また同疾患が疑われたが最終的に非 IgG4 関連疾患と臨床診断されている患者さんの特徴、また正確な診断に影響を及ぼす因子などについて検討するために、当院で得られた検査・診断に関する情報を収集・解析したいと考えています。

また、IgG4 関連疾患に対してグルココルチコイド(ステロイド)治療が有効ですが、減量や中断によって再発することも多く、どのような状態の方に対し使用するべきなのか、代替薬についてなど、わかっていないことがたくさんあります。そのため、当院で得られた治療内容とその治療効果に関する情報も収集し、どのような状態に対してどのような内容の治療が望ましいのかを解析したいと考えています。

これらを目的として、1989 年 4 月から 2023 年 9 月 20 日までに、当院で得られた検査・診断・治療の結果を調べる研究を予定しております。この研究の結果、より良い診断基準の作成・

改訂、また適切な診療指針の策定につながることが期待されます。

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、診療の過程で得られた臓器病変の組織を使いますので、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、金沢大学附属病院長の承認ならびに、共同研究機関責任者の実施許可を得て行っているものです。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、より精度の高い診断、適切な治療内容について明らかにするために、日常臨床で得られた検査や治療内容のデータ、診療の過程で得られた臓器病変の組織を収集することを目的としています。

1989年4月から2023年9月20日までに高知大学医学部附属病院でIgG4関連疾患の疑いで診療を受けた患者さんについて、過去の診療で得られた情報(血液検査、レントゲン・超音波・CT検査などの画像検査、病理組織検査などの診療データ)を用いて解析を行い、専門家の話し合いにより診断基準を作成・改訂します。IgG4関連疾患もしくは非IgG4関連疾患と診断される患者さんについて、診療のときに検査した血液検査、画像検査、病理組織のデータ、採取された臓器病変組織、またカルテのデータから年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、その他特記すべき既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、また治療内容などについてのデータを使います。そのときに患者さんのお名前、住所、電話番号、カルテ番号、生年月日などの個人情報を削除します。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、上述の個人情報が公表されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 臓器病変の生検組織もしくは手術による摘出組織

情報 年齢、性別、職種、診断名、発症・診断年月、指定難病の有無、受診医療機関名、罹患臓器、身長、体重、家族歴、既往歴、合併症、血液検査所見(血算：白血球、好酸球、赤血球、ヘモグロビン、血小板 生化学：BUN, Crea, TP, Alb, AST, ALT, γ -GTP, ALP, Bil, アミラーゼ, リパーゼ、HbA1c 免疫グロブリン：IgG, IgG1, IgG4, IgA, IgM, IgE 自己抗体：ANA, RF, 抗SS-A (/Ro) 抗体, 抗SS-B (/La) 抗体, 抗dsDNA抗体, 抗Sm抗体, 抗U1-RNP抗体, クリオグロブリン, MPO-ANCA, PR3-ANCA, AMA (抗ミトコンドリア抗体) 補体・活動性マーカー：C3, C4, CH50, IL6, CRP, sIL2R (soluble IL2 receptor), IC (immune complex), ACE (angiotensin converting enzyme), 赤沈), 画像検査所見(超音波検査, CT, MRIなど), 治療内容, 療法名, 有害事象, 転帰

試料・情報の収集者または収集機関は厚生労働省の研究分担者もしくは協力者とその者が勤める病院とします。過去の臨床データ、病理組織を収集しますが、その病院のカルテに記載されている情報を用います。病理組織は、診断に使用した標本、プレパラートを使用します。所持する病院外に持ち出すことが必要な場合は、個人情報が含まれない形で持ち出します(プレパラートに個人情報が含まれている場合は新たに切片を切り出し、個人情報が含まれ

ない形にします)。臨床情報の収集については個人情報を含めない形に加工し、Web上の登録システムを用いるか、登録用Excelシートを添付したメールを送付しやり取りを行います。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関(別添「共同研究機関リスト」参照)への情報・試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報の厳重な管理を行うために、個人情報管理者がすべての診療情報等から個人情報を除いて対応番号をつけ、コード化(仮名加工)された情報とした後に郵送もしくは電子的配信にて共同研究機関に試料・情報の提供を行います。

対応表は、高知大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理します。個人情報が外部に漏れることがないように、十分に注意します。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。個人情報と対応する記号化した番号との対応表は、高知大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理し、データとは別に取り扱われます。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 附属病院先端医療開発センター 川野充弘

(1) 高知大学医学部附属病院における研究実施体制

研究責任者	消化器内科	内田一茂
研究分担者	消化器内科	吉岡玲子
	腎臓・膠原病内科	谷口義典

(2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」参照

(3) 統計解析責任者：京都府立医科大学 分子標的予防医学 特任教授 石川秀樹

(4) 研究に関する業務の委託

なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業(課題番号：23FC1015 課題名：オールジャパン体制による IgG4 関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究)の研究助成を得て実施するものです。また、本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはございません。

この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学

会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 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、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。もし、不参加を希望されても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究の代表機関・研究代表者および研究内容の問い合わせ先

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2253

研究代表者：金沢大学附属病院先端医療開発センター 特任教授 川野充弘

研究内容の問い合わせ担当者：金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 助教 水島伊知郎

高知大学医学部附属病院における研究責任者および研究内容の問い合わせ先

研究責任者 高知大学医学部 消化器内科 内田一茂

相談窓口担当者 高知大学医学部 消化器内科 内田一茂

住所 南国市岡豊町小蓮

電話 088-880-2338

※「網掛け」部分については、各施設の状況に応じて変更する。