

2012年1月1日以降に  
当院で自己免疫性膵炎と糖尿病と診断を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：自己免疫性膵炎合併糖尿病の血糖コントロールに影響する因子の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 内科学講座第3教室 職名：臨床助教 氏名：原井 望

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

自己免疫性膵炎は、自己免疫機序が関与する特殊な膵炎です。IgG4陽性形質細胞による炎症と繊維化を特徴とし、膵臓以外にも全身性に病変を合併すると言われています。自己免疫性膵炎の約半数に糖尿病を合併するという報告があります。自己免疫性膵炎の治療はステロイド薬が基本ですが、ステロイド薬には血糖値を上昇させる作用があります。血糖値のコントロールが不良な状態が続くと、様々な合併症を引き起こし、QOLの低下や患者さんの医療費の負担の増加にもつながります。自己免疫性膵炎の治療の基本はステロイド薬ですが、糖尿病の経過は患者さん毎に異なり、糖尿病が増悪する方もいれば改善する方もいます。そこで、今回、当院における自己免疫性膵炎合併糖尿病の血糖コントロールに影響する因子を調べることになりました。本研究により自己免疫性膵炎の治療前に糖尿病経過の予測ができ、患者さんにとって適切な糖尿病治療を提供できるようになることを期待します。

【研究の方法について】

対象となる患者さんの診療録より下記のデータの収集を行います。データ収集は研究者が行いますので、患者さんには特別にお願いすることはありません。2021年3月末を目処に収集、解析等のすべての研究が終了する予定です。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

- ① 2012年1月以降に当院に通院歴のある自己免疫性膵炎合併糖尿病患者さん
- ② 定期的に当院で自己免疫性膵炎と糖尿病のフォローをされている患者さん
- ③ 対象施設は山梨大学医学部附属病院

〈利用する情報・項目〉

- |              |                   |
|--------------|-------------------|
| ① 医療機関名、診療科名 | ④ 発症時の症状、発症形式、合併症 |
| ② 性別、体重、年齢   | ⑤ 血液・尿検査、画像検査の結果  |
| ③ 生年月日       | ⑥ 治療内容            |

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

#### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、山梨大学医学部 内科学講座第3教室の研究者のみです。

#### 【研究代表者】

所属：山梨大学医学部 内科学講座第3教室 職名：臨床助教 氏名：原井 望

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 内科学講座第3教室 職名：臨床助教 氏名：原井 望

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

Tel 055-273-1111 Fax 055-273-9658