当院消化器内科で「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」に同意を頂いた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：自己免疫性胆膵疾患の診断能向上を目指した研究
研 究 期 間：医学域長の許可日～2031 年 3 月 31 日
研究責任者：山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室　准教授　高野　伸一

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日制定）に基づき、匿名化された診療情報（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(AIP)・硬化性胆管炎(IgG4-SC)をはじめとする IgG4 関連消化管疾患は、近年知見が進んだ比較的新しい疾患概念であり、その病態解明により新たな診断分類、診断法・治療法の開発が進む領域であります。しかしながら、診断については各臓器ごとにガイドラインの整備が進んでいるものの、ガイドラインのみでは診断が困難な症例が存在し、今後向上・改善の余地があります。
本研究では、自己免疫性胆膵疾患の診断の向上を通して、病態解明や治療法改善を目的とします。

【研究の方法について】
我々はこれまで、顎下腺の多発低エコー結節が IgG4 関連唾液腺炎の客観的な診断に有用であり、AIP の診断能を向上させることを報告してきました。本研究ではさらに IgG4 関連硬化性胆管炎(IgG4-SC)も加え、IgG4 関連消化器疾患における顎下腺エコー所見の意義を検討していき、合わせて、他の臨床因子も同時に解析することで、現状のガイドラインの更新につながるエビデンスを構築します。

【利用する情報について】
〈対象となる患者さん〉
当科の「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」に同意を頂いた方
〈利用する情報・項目〉
情報：診療録情報(年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、検診歴、背景(喫煙・飲酒など))、検査データ
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ただくことはありません。

【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、本学医学部消化器内科の研究者のみです。

【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（「人を対象とする生命科学・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】

この研究では既存の情報のみを扱い研究費が発生しません。従って、この研究のために、企業等からの資金提供はありません。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、電話又は FAX にてご連絡ください。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、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

担当者: 山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室　准教授　高野　伸一
〒409-3898
山梨県中央市下河東 1110
山梨大学医学部　内科学講座消化器内科教室
Tel: 055-273-9584, Fax: 055-273-6748