

消化器内科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「当院で過去 19 年間に経験した IgG4 関連疾患 47 症例の発癌に関する検討」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

1999 年 4 月 1 日から 2018 年 2 月 24 日までの間に、IgG4 関連疾患でさいたま市立病院消化器内科外来を受診された方が対象となります。

【本研究の意義・目的】

IgG4 関連疾患は、全身のいろいろな臓器（膵臓、唾液腺、涙腺、腎臓など）が腫れたり硬くなったりする原因不明の病気です。免疫グロブリン（からだの中のたんぱく質の一種。抗体としての働きがあります。）の一つである IgG4 が血液中で高いことや、臓器で IgG4 分泌細胞の著しい浸潤（白血球やリンパ球などの細胞が、炎症の起こっている部位に集まってくる状態。）及び強い線維化（繊維組織が増殖して、組織が繊維成分に置き換わって硬くなってしまうこと。）が認められることが特徴で、自己免疫性膵炎や涙腺唾液腺炎などが典型的な疾患になります。

昨今、自己免疫性膵炎に合併した膵癌の報告が散見されるようになりました。本研究では、当院で過去 19 年間に経験した IgG4 関連疾患の患者さんの画像診断、血液検査データ、内視鏡所見、臨床経過等について検討することを目的としています。

本研究により、今後の診療に非常に重要な情報が得られると考えています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

診療情報：画像診断、血液検査データ、内視鏡所見、臨床経過 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2018 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（加藤 まゆみ）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会「JDDW2018 第 26 回 日本消化器関連学会週間」において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が学会等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器内科 部長 加藤 まゆみ（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）