

# IgG4 関連疾患を対象とした長期予後の多施設共同観察研究

## はじめに

兵庫県立淡路医療センターでは、IgG4 関連疾患と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

兵庫県立淡路医療センターでは、IgG4 関連疾患の臨床研究を行っています。IgG4 関連疾患は本邦より報告された比較的新しい疾患概念で 2011 年に診断基準が本邦より策定されました。IgG 関連疾患の多くはステロイドによって治療が行われ、その予後は比較的良好とされていますが、一部の患者さんでは再燃することが知られています。そこで我々は IgG4 関連疾患の長期予後や再燃の予測を行う研究を実施することといたしました。2011 年 4 月 1 日～2020 年 12 月 31 日のあいだに IgG4 関連疾患と診断された患者さんを対象としています。

## 2. 利用させて頂く情報

### ■患者背景

年齢、性別、生活歴、家族歴、既往歴、併存疾患、常用薬剤、身体所見など

### ■血液検査

(WBC, Hb, Ht, Plt, PT, PT-INR, APTT, TP, Alb, Amy, pAmy, Lip, T.Bil, D.Bil, AST, ALT, LDH,  $\gamma$ -GTP, ALP, BUN, Cre, CRP, T.Chol, TG, LDL-Chol, Glu, HbA1c, CEA, CA19-9, IgG, IgG4, IRI, FBG)

### ■画像検査

超音波・超音波内視鏡・CT・MRI 検査の所見

### ■内視鏡検査

超音波内視鏡検査の所見、超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診など病理検査施行の有無、病理結果、大腸内視鏡検査の所見

### ■診療情報

入院期間、入院回数、治療経過、ステロイド治療の有無、ステロイド初回投与量、ステロイド総投与量、ステロイド維持療法の有無、免疫抑制剤の使用の有無、ステロイド治療抵抗性・依存性、長期経過、生命予後、再燃の有無、手術の有無

## 3. 方法

対象者の方の背景を診療録より収集し、観察期間中における、長期予後を算出します。この研究は以下の医療機関と責任者の下で実施致します。

主任研究機関 神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野

研究代表者 児玉 裕三・教授

研究責任者 増田 充弘・講師

研究機関 大阪府済生会中津病院

研究責任者 江口 考明・副部長

研究機関 加古川中央市民病院

研究責任者 平田 祐一 医長

研究機関 淀川キリスト教病院

研究責任者 藤田 光一・副部長

研究機関 愛仁会高槻病院

研究責任者 角山 沙織・医長

研究機関 北播磨総合医療センター

研究責任者 家本 孝雄・主任医長

研究機関 兵庫県立淡路医療センター

研究責任者 加藤 隆夫・部長

研究機関 愛仁会明石医療センター

研究責任者 古松 恵介・医長

研究機関 甲南医療センター

研究責任者 山中 広大・医長

研究機関 日本生命病院

研究責任者 荻巣 恭平・医師

研究機関 兵庫県立丹波医療センター

研究責任者 佐藤 悠・医長

研究機関 神戸赤十字病院

研究責任者 池川 卓哉・副部長

研究機関 国立病院機構神戸医療センター

研究責任者 江崎 健・医師

研究機関 愛仁会千船病院

研究責任者 那賀川 峻・部長

研究機関 公立宍粟総合病院

研究責任者 八木 洋輔・部長

研究機関 製鉄記念広畑病院

研究責任者 藤垣 誠治・部長

#### 4. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

#### 5. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

取りやめはいつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 6. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出来ますのでお申出下さい。

##### ■照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

兵庫県立淡路医療センター 消化器内科 担当者：加藤 隆夫

洲本市塩屋1丁目1-137

TEL：0799-22-1200

FAX：0799-24-5704