

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院に、IgG4 関連疾患で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

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

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科 医長 角山 沙織

3. 研究の目的

IgG4 関連疾患 (IgG4-related disease) は、2001 年の Hamano らによる自己免疫性膵炎での高 IgG4 血症の報告を契機として¹⁾、わが国より発信された新しい疾患概念である。本疾患は、膵 (自己免疫性膵炎)、胆管 (IgG4 関連硬化性胆管炎)、涙腺・唾液腺 (IgG4 関連涙腺・唾液腺病変)、腎 (IgG4 関連腎臓病)、後腹膜腔 (IgG4 関連後腹膜線維症)、肺 (IgG4 関連呼吸器病変)、動脈 (IgG4 関連動脈周囲病変) など全身臓器の腫大や肥厚と血中 IgG4 高値に加え、病理組織学的に著しい IgG4 形質細胞浸潤、線維化、閉塞性静脈炎などを認める特異な疾患群と考えられている²⁻⁹⁾。

本疾患は短期的にはステロイドが著効し良好な予後が期待できるが¹⁰⁾、長期的な予後に関してはステロイド治療中であっても約 20~40%に再燃をみとめ、一部の症例では再燃を繰り返すことにより慢性膵炎に移行する。しかし、どのような症例で再燃が起きやすいのか、長期予後はどのようなかなどについては疾患概念の確立が近年であったこともあり十分に分かっていない。

さらに IgG4 関連疾患と癌の関係が近年注目されている¹¹⁾。IgG4 関連疾患の患者では他臓器を含め癌の罹患率が高く疾患の予後を左右する可能性があり、IgG4 関連疾患の一部は腫瘍随伴症候群として発生する可能性があげられている。

IgG4 関連疾患における患者の臨床情報を集積することで IgG4 関連疾患の治療の妥当性、自然史を推測すること。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

西暦 2011 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までの期間中に、IgG4 関連疾患と診断を受けた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景、血液検査、画像検査、内視鏡検査、診療情報に関する情報です。

(3) 方法

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を主任研究機関とした合計 15 施設の他施設共同研究です。各施設より得られた診療情報を主任研究機関に提供し、解析します。

5. 個人情報の取扱い

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、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科 担当医師 小川 浩史

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : ogawa.hirofumi@aijinkai-group.com