

東京大学医学部附属病院消化器内科にて 1 型自己免疫性膵炎の診断・治療を受けた方 およびそのご家族の方へ

当院では1型自己免疫性膵炎の診断と治療に関する研究（多機関国内共同研究）に参加しております。この研究は自己免疫性膵炎の診断における内視鏡の役割やステロイド維持療法の適応や最適な投与継続期間について検討する研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025年4月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

1 型自己免疫性膵炎の診断とステロイド治療に関する検討

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院
研究責任者 高原楠昊・消化器内科・特任講師
担当業務 データ取得および提供・データの解析

【共同研究機関】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 研究責任者 菅野 敦
東京通信病院消化器内科 研究責任者 平野 賢二
東京通信病院消化器内科 研究責任者 平野 賢二
東京女子医科大学消化器内科 研究責任者 中井 陽介
東京女子医科大学八千代医療センター 研究責任者 西野 隆義
久留米大学 消化器内科 研究責任者 寺部 寛哉
埼玉医科大学総合医療センター 研究責任者 松原 三郎

【研究協力機関】

なし

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

なし

【業務委託先】

なし

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（研究責任者・分担者）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認時から 2026 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】

2001 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに当院を受診及び入院し、1 型自己免疫性膵炎ならびに IgG4 関連疾患（IgG4 関連硬化性胆管炎、唾液腺炎、呼吸器疾患、腎臓病など）に対する検査、ならびに治療を受けた患者さんを対象とします。

【研究目的・意義】

1 型自己免疫性膵炎を含む IgG4 関連疾患は新しい疾患概念であり、膵臓の他に、胆管・涙腺・唾液腺・肺・腎・後腹膜など全身の様々な臓器に障害をきたす疾患群です。診断には血液検査の他に放射線画像検査、内視鏡検査等を使用し総合的に判断し、主にステロイドの長期投与で治療を行います。

患者数に関しては、2016 年の調査では 10 万人あたり 10 人程度と報告されており、本邦でガイドラインは作成されているものの、その診断ならびに治療方針、フォローアップ方法などは未だ議論されております。前述の通り、比較的新しい疾患概念であること、検査精度の向上により診断される患者数は増えているものの、希少な疾患であることから更なるデータの集積と検討が必要な現状があります。

以上から、本研究では 1 型自己免疫性膵炎ならびに IgG4 関連疾患を有する患者に対して多施設で患者情報を集積し、その診断・治療・経過などを評価検討することを目的としております。

【研究の方法】

対象となる方のカルテ情報を利用して頂き、これらの情報をもとに、IgG4 関連疾患の検査・治療に関して、1. 基本的な情報（年齢、性別、診断名など） 2. 身体所見 3. 血液検査、CT などの画像検査の所見 4. 内視鏡検査所見 5. 各種検査における偶発症 6. 治療経過 7. 再発等の有無 を抽出後に解析し、検討させていただきます。これらの個人情報漏出することのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、データ集計致します。

・研究に利用する情報

患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

患者さんの 1. 背景（生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬等）、2. 身体所見（身長、体重、血圧等）、3. 臨床検査：血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数等）、生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール、IgG、IgG4、CEA、CA19-9、FBG、HbA1c、IRI、CPR 等）、尿定性検査（pH、蛋白、糖、ケトン体等）4. CT 画像、5. MRI 画像、6. 腹部超音波・超音波内視鏡画像、7. 内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）画像、8. 超音波内視鏡下吸引生検検査所見ならびに病理学的所見、9. 各種検査における偶発症、10. ステロイドや免疫抑制剤による治療の効果並びに中止、11. 再燃 12. 有害事象、13. 悪性腫瘍、14. 転帰、15. 膵機能などです。

収集したデータについては事務局に一度集めて、メールにて各施設で共有したのちに各施設で必要なデータ部分を解析致します。解析についてはデータを電子メールで送付して共有解析します。作成した対照表については各研究機関で保管し外部へ提供はしません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が消化器内科においてパスワードを設定したファイルに記録し研究室の外部からのアクセスが制限されたパソコン内に保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表資料も同様に厳重に保管します。

2 次利用の可能性：保管後、別の研究に利用する際には研究対象者となる方へ情報公開し、拒否する機会を保証いたします。研究終了後（60 ヶ月）保存した後は破棄・廃棄いたします。

また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、氏名・住所等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

どなたのものか分からないように加工した情報は、各研究機関で共有され解析・保存されます。パスワードロックをかけたパソコンまたは USB メモリに保存され厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の間い合わせ先に 2025 年 4 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（umin）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管

期間終了後には、保存期間終了後に廃棄する場合は、パソコン内のデータについては消去ソフトを使用して消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報等の管理の責任者は下記の通りです。

情報等の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：高原 楠昊

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および自治医科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する資金源はありません。データの郵送や本研究に関する打ち合わせなどにより費用が発生する場合は、各機関における研究費（運営費交付金）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年1月

【連絡・お問い合わせ先】

連絡担当者：野口 賢作

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel: 03-3815-5411 (内線 34714) Fax: 03-5800-9801

e-mail: kensaku.noguchi.23@gmail.com