

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院に、I g G 4 関連疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学では、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、本学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る方で、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

I g G 4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病科学講座 学長特命教員 赤水尚史

#### 3. 研究の目的

I g G 4 関連疾患とは、膵臓や唾液腺などの様々な臓器に I g G 4 という抗体の一種を発現した細胞が浸潤する原因不明の疾患です。この疾患には膵臓を侵す自己免疫性膵炎や涙腺唾液腺をおかすミクリッツ病、腎臓を侵す I g G 4 関連腎疾患など幅広い疾患を含みます。現在、膵臓、涙腺唾液腺、腎臓を診断する基準や治療方針は厚生労働省の班会議や学会を中心に作成されておりますが、他の臓器を診断する基準や治療法はまだできておらず、本研究によって作成、改訂していきます。

また、ステロイド投与は、この疾患に対して有効な治療法ですが、どの程度の方に対し使用するべきなのか、代替薬についてなど、わかっていないことがたくさんあります。このため今後、更に研究が必要です。今後研究を進めるためにも、診療のために使われた臨床データ（カルテや血液データの結果、エコー、レントゲンなど）、採取された組織を、今後の研究の企画のために使用させていただきたいのです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

I g G 4 の患者さんで、平成元年4月1日から令和5年3月31日までの期間中に、I g G 4 関連疾患と診断（疑いを含む）された方

##### (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、臨床データ（カルテや血液データの結果、エコー、レントゲンなど）、採取された組織に関する情報です。

##### (3) 方法

I g G 4 関連疾患（と診断された患者さんの診療のために使用された臨床データ、組織を解析して、専門家の話し合いにより、臓器ごとに診断するための基準と、最適な治療のためのガイドラインを完成、改訂させていただきます。更に、上述の臨床データ、組織を解析して、よりよい医療をするため、今後の研究の企画に使用させていただきます。

中央研究機関；京都大学医学部附属病院

共同研究機関：関西医科大学医学部附属病院、東北大学病院、東京都立駒込病院、信州大学総合健康安全センター、鹿児島大学医学部附属病院、倉敷中央病院、帝京大学医学部附属病院、慶応義塾大学医学部附属病院、筑波大学医学部附属病院、岡山大学医学部附属病院、和歌山県立医学部附属病院、金沢大学医学部附属病院、産業医科

大学附属病院、札幌医科大学附属病院、東京医科大学附属病院、富山大学医学部附属病院、金沢医科大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院、独協医科大学附属病院、医療法人神甲会隈病院、神戸海星病院、大阪府立呼吸器アレルギー医療センター、長崎大学医学部附属病院、倉敷成人病センター、長岡赤十字病院、久藤総合病院、国立病院機構京都医療センター、藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院、名古屋市立大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、東京女子医科大学八千代医療センター、九州大学医学部附属病院、昭和大学医学部附属病院、長野市民病院、東京高輪病院、愛知県がんセンター中央病院、横浜市立大学附属病院、香川大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、東京女子医科大学、群馬大学医学部附属病院、金澤医療センター、静岡県立静岡がんセンター、大阪医科大学附属病院

(合計45施設)

## 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

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病科学講座 学長特命教員 赤水尚史

和歌山県立医科大学内科学第一講座 担当医師 竹島 健

TEL : 073-441-0625 FAX : 073-445-9436

E-mail : kt10948@wakayama-med. ac. jp