

2023年8月1日作成

Ver.2.2

IgG4 関連消化管病変の診断基準並びに治療方針の確率を目指した研究

1、研究の目的と意義

IgG4 関連疾患とは、リンパ球と IgG4 陽性形質細胞の浸潤と線維化により全身の臓器の腫大や結節・肥厚などを認める原因不明の疾患です。膵臓、胆管、涙腺、唾液腺、肺、腎臓、後腹膜、リンパ節などの様々な臓器で発症することが広く知られていますが、「消化管病変」に関しては、少数の症例報告があるのみで、どのような病態なのか十分に分かりません。そこで、神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2001年1月1日以降、消化管の腫瘍に対して組織診断や内視鏡的切除・外科的切除を受けられた後、最終病理診断で IgG4 関連疾患の可能性があると診断された患者さんのデータを収集し、「IgG4 関連消化管疾患」の病態を解明する研究を実施することといたしました。また、非常に稀な病気ですので、複数の施設から同じような病態をもつ患者さんの情報収集を行う、多施設共同研究の形で実施することとしました。

2、対象となる患者さん

2001年以降に IgG4 関連消化管病変と診断された方。

3、研究の方法

収集した情報を研究事務局（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）に提供いたします。また臨床上必要で採取された生検組織や切除検体の一部もしくは余剰検体を研究事務局に提供します。提供された臨床情報を用いて「IgG4 関連消化管疾患」の病態を解明する研究を実施します。

4、研究に用いる試料・情報

電子カルテを用いた診療録（経過・治療内容など）、検査データ（血液生化学検査、血液培養検査など）、画像データ（造影CT・MRI・内視鏡検査など）などの情報収集を行います。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日 022年3月29日～2025年3月31日

（提供期間：長崎大学病院長の許可日～2025年2月28日）

6、試料・情報の提供

本研究では、参加施設で得られた臨床情報を専用の臨床調査票に記載し、臨床情報解析機関である神戸大学大学院内科学講座消化器内科学分野、画像情報解析機関である金沢大学、病理組織解析機関である倉敷中央病院にそれぞれ郵送で提供します。

参加施設にて得られた CT・MRI・超音波画像データは各参加施設 ID、氏名、性別、撮影施設の匿名化を行った後に、金沢大学に郵送で提供します。また、内視鏡画像データは同様に匿名化を行ったのちに神戸大学医学部附属病院へ郵送で提供します。

参加施設にて得られた病理組織スライドは、各参加施設で個人が特定できない状態にして倉敷中央病院に郵送で提供します。代表的なスライドは、バーチャルスライド（デジタル化組織標本）を作成し厳重に保管します。組織学的評価終了後、速やかに元の施設に返送します。すべての研究終了後、バーチャルスライドを破棄します。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。研究代表機関を中心に、全国の約 24 機関で実施します。長崎大学病院は『既存試料・情報のみを提供する機関』としてこの研究に参加します。

〈研究代表機関／研究代表者〉

代表研究機関：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

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 1 号

TEL：078-382-5774

E-mail：atmasuda@med.kobe-u.ac.jp

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 小澤 栄介

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）