

臨床研究に関する情報公開について

|               |   |
|---------------|---|
| 研究課題名         | IgG4 関連疾患全国疫学調査   |
| 研究機関の名称       | 関西医科大学 消化器肝臓内科  |
| 研究責任者の氏名      | 岡崎 和一   |
| 研究対象          | 平成 30 年 1 月 1 日から平成 30 年 12 月 31 日までに全国の病院で IgG4 関連疾患と診断された患者さんを対象とします。   |
| 研究の目的・意義      | IgG4 関連疾患の全国の患者数と臨床像とを明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。   |
| 研究方法          | 全国の医療機関のうち、約 20%に相当する施設へはがきを郵送し、過去 1 年間の患者数を把握します(一次調査)。一次調査で対象患者がいる場合には、その医療機関へ二次調査票を送付し、主治医が対象者の方の臨床像(症状、検査所見、治療方法など)を詳細に記入し、関西医科大学消化器肝臓内科へ報告をしていただきます。あなた個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。   |
| 研究期間          | 倫理審査委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで  |
| 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。<br>身長・体重・家族歴・臨床症状・レントゲン所見・MRI 所見・血液検査結果・治療内容とその有効性・日常生活の自立度など。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。   |
| 研究に関する情報公開の方法 | 対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。  |
| 個人情報の取り扱い     | 診療録から抽出する情報は、あなたの主治医が、カルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換えた上で報告していただきます。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管をしていただき、研究者である関西医科大学 消化器肝臓内科には送付されません。送付された紙データは、委託業者でエクセルファイルに電子化されます。その際には、すでに匿名化された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存するようにいたします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門に |

|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | <p>においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。</p> <p>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。また、本研究の匿名化された IgG4 関連硬化性胆管炎の情報は、帝京大学 内科学講座へ提供します。提供する内容は患者数です。</p>   |
| <p>研究組織</p>             | <p>本研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「IgG4 関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究」班の分担研究として行われます。「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班とも共同して行う全国疫学調査です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IgG4 関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究の代表者<br/>関西医科大学 消化器肝臓内科<br/>岡崎 和一</li> <li>・ 疫学データの解析に関する研究班の代表者<br/>自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門<br/>中村 好一</li> </ul> |
| <p>本研究の資金源・利益相反について</p> | <p>この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。</p> <p>この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。</p>                                |
| <p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>   | <p><b>【研究責任者】</b><br/>         関西医科大学 消化器肝臓内科<br/>         役職 教授 岡崎 和一<br/>         〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5番1号<br/>         電話：072-804-0101（内線：2623）</p>  |