

消化器肝臓内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 横浜市立大学附属病院内視鏡センター 教授 窪田賢輔

《研究の目的》 本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向きコホート研究です。日本全国の自己免疫性膵炎の診療を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。その結果、炎症性嚢胞を合併した患者について、適切な治療ガイドラインを作成致します。

《研究期間》 附属病院倫理審査委員会承認後～2023年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

1989年4月1日から2018年6月30日までの間に自己免疫性膵炎の診断基準による確診または疑診例と診断され、炎症性膵嚢胞（炎症のふくろ）を合併した20歳以上の成人の方です。

●研究に用いる試料・情報の種類

自己免疫性膵炎で、炎症性嚢胞を合併した患者さんのカルテ上のデータ（臨床症状、血液・生化学データ、画像所見、治療効果、治療後の臨床経過など）を抽出し、統計学的に調べます。

●予定対象者数

全国で100症例を予定しておりますが、当附属病院では2例を予定しています。

《外部への試料・情報の提供》

本研究のデータは横浜市立大学肝胆膵消化器病学医局で管理され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で解析が行われます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

横浜市立大学附属病院 教授 窪田賢輔

関西医科大学附属病院 主任教授 岡崎和一

この他、自己免疫性膵炎の診療を行っている以下の国内19の先端施設です。

施設名	責任者名	職名	連絡先
東京医科大学 消化器内科	糸井隆夫	教授	03-3342-6111
金沢大学医学部 放射線科	井上大	助教	076-265-2323
慶応大学医学部 内科	岩崎栄典	講師	03-5363-3790
福岡大学筑紫病院 消化器内科	植木敏晴	教授	092-921-1011
大阪医科大学 消化器内科	小倉健	講師	072-683-1221
手稲溪仁会病院 消化器病センター	渦沼朗生	消化器病センター長	011-681-8111
都立駒込病院 内科	神澤輝実	副院長	03-3823-2101
神戸大学医学部 消化器内科	児玉裕三	教授	078-382-5111
京都府立医科大学 消化器内科	阪上順一	講師	075-251-5111

東京女子医科大学 消化器内科	清水京子	臨床教授	03-3353-8111
帝京大学医学部 内科	田中篤	教授	03-3964-1211
名古屋市立大学医学部 消化器・代謝内科	内藤格	講師	052-851-5511
東京女子医科大学八千代医療センター 消化器内科	西野隆義	准教授	047-450-6000
倉敷中央病院 病理部	能登原憲司	主任部長	086-422-0210
JA 広島厚生連尾道総合病院 内視鏡センター	花田敬士	診療部長	0848-22-8111
東京高輪病院 消化器内科	平野賢治	部長	03-3443-9191
名古屋大学医学部 消化器内科	廣岡芳樹	准教授	052-741-2111
東北大学医学部 消化器内科	正宗淳	教授	022-717-7171
静岡県立がんセンター 内視鏡部	松林宏之	医長	055-989-5222

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

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。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-5-1

072-804-0101 (代) 内線 2523

研究責任者：消化器肝臓内科 主任教授 岡崎和一

研究内容の問い合わせ担当者：消化器肝臓内科 講師 池浦 司