

# 2011年4月1日～2021年3月31日の間に福山市民病院内科においてIgG4関連硬化性胆管炎・自己免疫性膵炎の治療を受けられた方へ

## —「当院におけるIgG4関連硬化性胆管炎の現状」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名：福山市民病院 内科

研究責任者	福山市民病院 内科	医師	矢杉 賢吾
研究分担者	内科	統括科長、副院長	植木 亨
	内科	科長	名和 徹
	内科	科長	小川 恒由
	内科	科長	小林 沙代
	内科	医長	岡 寿紀
	内科	医長	山本 洋一郎

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

IgG4関連硬化性胆管炎（IgG4-SC）はIgG4関連疾患の胆管病変として認識される、自己免疫性膵炎と関連のある比較的稀な疾患として知られています。本邦に於いては本疾患の診療ガイドラインが2019年に日本胆道学会より発表され、その診断や治療は確立しつつありますが、必ずしも病理学的に特徴的な所見を捉えられず、診断が得られないことも多い疾患です。本研究の目的は、IgG4関連硬化性胆管炎（IgG4-SC）について、設定した調査期間中に当院で経験した症例の検討を行い、臨床的な特徴や治療効果を明らかにすることを目的とします。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、実臨床におけるIgG4-SCの診断能の高い検査、治療を明らかにすることができれば、診断・治療方法を決定する際の有益な情報となります。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2011年4月1日～2021年3月31日の間に福山市民病院でIgG4関連硬化性胆管炎・自己免疫性膵炎の治療を受けられた方65名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2021年8月30日（倫理審査委員会承認後）～2021年11月1日

#### 3) 研究方法

2011年4月1日～2021年3月31日の間に当院においてIgG4関連硬化性胆管炎・自己免疫性膵炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療されたデータを選び、治療成績に関する分析を行い、より良い治療法について調べます。

#### 4) 使用する試料

この研究には試料を使用しません。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 内視鏡所見(治療内容)、血液検査、画像検査（CT・MRI）の結果

#### 6) 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院内視鏡センターで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得ます。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科

医師 矢杉賢吾

連絡先：084-641-5151