

自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2001 年 1 月～2020 年 12 月のあいだに自己免疫性膵炎と診断を受け受診された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

現在、東北大学を中心とした研究グループにより、「自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設後ろ向き疫学研究」が行われています。自己免疫性膵炎の長期予後の実態解明のため、当科ではこの調査に協力していますので御協力をお願いいたします。本研究は 2000 年 1 月から 2020 年 12 月に当科に受診歴のある自己免疫性膵炎の患者様が対象です。全国から集められた患者様の情報を統計学的に解析し、自己免疫性膵炎の長期予後を明らかにします。調査結果は学会や論文等で発表され、自己免疫性膵炎診療の進歩につながることが期待されます。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による 2021 年 9 月（倫理委員会承認後）～2026 年 9 月まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載の、年齢、性別、診断、検査結果、治療内容、転帰等の情報を研究に用います。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関（研究責任者）

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学（教授 正宗 淳）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

研究機関名	研究責任者
東北大学	正宗 淳
関西医科大学	池浦 司
東京都立駒込病院	神澤 輝実
京都大学	妹尾 浩
帝京大学	田中 篤
慶應義塾大学	岩崎 栄典

神戸大学	児玉 裕三
鹿児島大学	井戸 章雄
札幌医科大学	仲瀬 裕志
自治医科大学	菅野 敦
高知大学	内田 一茂
関西電力病院	千葉 勉
山下病院	乾 和郎
名古屋市立大学	内藤 格
信州大学	梅村 武司
東京女子医科大学八千代医療センター	西野 隆義
福岡山王病院	伊藤 鉄英
国立病院機構九州医療センター	河邊 顕
長野県立木曽病院	濱野 英明
九州大学	藤森 尚
昭和大学	吉田 仁
東京高輪病院	平野 賢二
愛知県がんセンター中央病院	水野 伸匡
近畿大学	渡邊 智裕
横浜市立大学	窪田 賢輔
東京女子医科大学	清水 京子
滋賀県立総合病院	栗山 勝利
北アルプス医療センターあづみ病院	村木 崇
長野赤十字病院	伊藤 哲也
JA 尾道総合病院	田妻 進
東京医科大学	糸井 隆夫
順天堂大学	伊佐山 浩通
山形大学	木村 理
みやぎ県南中核病院	下瀬川 徹
新座志木中央総合病院	藤田 充
金沢大学	井上 大
倉敷中央病院	能登原 憲司
兵庫医科大学	塩見 英之
獨協医科大学	入澤 篤志
福岡大学筑紫病院	植木 敏晴
市立福知山市民病院	阪上 順一
国立病院機構千葉医療センター	多田 稔
藤田医科大学	廣岡 芳樹
佐賀大学	入江 裕之

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 責任者：児玉 裕三

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話: 022-717-7171

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話: 022-717-7171

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究

に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者：増田 充弘

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-xxxx

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 消化器内科科 児玉 裕三

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗 淳