

患者さんへ

「自己免疫性膵炎（胆管病変を含む）における再燃因子と予後の検討」について

はじめに

現在、神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2001年1月1日から2016年3月31日までの間に、当院の消化器内科で自己免疫性膵炎と診断された方を対象に「自己免疫性膵炎（胆管病変を含む）における再燃因子と予後の検討」を実施しております。内容については以下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

当院の消化器内科では、消化器病の一つである膵疾患に対しても診療を行っております。最近、自己免疫学的機序の関与した膵炎いわゆる自己免疫性膵炎の存在が注目されており、この病気には胆管の病変も合併することも知られています。自己免疫学的機序の関与が示唆されていますが、その発症機序・病態についてはほとんど解明されておりません。またステロイド治療が著効しますが、ステロイド投与を中止もしくは減量すると再燃することがよく知られており、いつまで維持療法をすればよいのかもわかっておりません。

患者さんの診療情報を収集し解析することにより適切なステロイドの投与量や投与期間が明らかにして、将来的には、自己免疫性膵炎の患者さんに対して、過不足のない治療を行えるようにすることを目的として、この研究を行います。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日（2016年7月25日）から2018年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

2001年1月1日から2016年3月31日までに、当院の消化器内科で、自己免疫性膵炎と診断された患者さんを対象にしています。

患者さんのカルテから下記の情報を収集し、データの解析を行います。

・患者背景（患者さんの年齢・性別・合併症・内服薬・飲酒歴・喫煙歴）、治療内容、治療経過（胆管ステント抜去までの期間、ステント抜去後の再燃の有無）

・血液検査の結果：血算、生化学、免疫学的検査・腫瘍マーカーなど日常診療で使用する血液検査

・画像検査・病理検査

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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内科学講座消化器内科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果は、自己免疫性膵炎の治療期間の決定に役立つ可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、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際、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いたします。

7. 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、その場合も患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 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[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 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。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 （研究責任者：助教 塩見 英之）

10. 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：塩見 英之

11. 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。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩見 英之

連絡先：078-382-5774