

# 患者さんへ

『1型自己免疫性膵炎患者の標準的ステロイド療法の確立に向けた  
多施設共同調査』の研究について

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、2004年から2014年までに神戸大学医学部附属病院において1型自己免疫性膵炎と最終診断された患者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。

## **[研究概要および利用目的]**

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、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います。自己免疫学的機序の関与が示唆されますが、その発症機序・病態についてはほとんど解明されておられません。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（データ）を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となれば、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なることが期待できます。

なお、この研究は、東京都立駒込病院を代表に、本院以外にも多数の医療機関が参加して行われます。

## **【研究期間】**

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（平成27年3月19日）から平成28年3月31日まで行う予定です。

## **[取り扱う診療情報（データ）]**

患者さんのカルテから以下のデータを収集し、東京都立駒込病院に送り、こちらで研究がおこなわれます。

- ・患者背景：性別、年齢
- ・血液検査の結果：自己免疫性膵炎の診断や活動性の指標（IgG、IgG4、IgE）
- ・画像所見、ステロイド投与量、ステロイド投与期間、再燃の有無

### **[個人情報保護の方法]**

収集させていただいた上記の診療情報（データ）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学分野の研究室内の鍵のかかる保管庫に保管します。

### **[研究へのデータ提供による利益・不利益]**

利益・・・本研究への参加に伴って、直接患者さんに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、今後、自己免疫性膵炎の患者さんが適切なステロイド治療を受けられることが期待されます。

不利益・・・本研究は、カルテからの診療情報（データ）を収集して行いますので、患者さんに不利益となるようなことは特にありません。

### **[研究終了後の診療情報（データ）の取り扱いについて]**

研究終了後には、診療情報（データ）は、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

### **[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。

### **[研究への診療情報（データ）の使用の取り止めについて]**

いつでも可能です。診療情報（データ）を本研究に用いたくない場合には、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、患者さんの診療情報（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があります。

### **[問い合わせ窓口]**

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身の診療情報（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、あるいはご自身の診療情報（データ）の使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

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：078-382-6305