

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科で IgG4関連疾患の診療が行われた患者さんへ

IgG4関連疾患の臨床像を 明らかにする後方視的研究 (臨床情報を用いた観察研究)について

近年血液中のIgG4の値が高値で、障害される組織中にIgG4陽性形質細胞の浸潤を多数認める“IgG4関連疾患”という新しい全身疾患があることがわかってきました。障害臓器としては自己免疫性膵炎、唾液腺炎などが多くみられますが、腎臓、肺、血管などいろいろな臓器に障害が起き得ることがわかっています。

ただし、IgG4関連疾患の原因はまだ不明で、多くの臓器に病変を呈するため、各臓器専門の医師がそれぞれ専門臓器の診療を行うことになり、IgG4関連疾患全体の臨床像を把握するのは困難でした。治療についてもステロイド薬はある程度有効とされていますがその詳細についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。そこでIgG4関連疾患の臨床像の把握、また治療を考える上で、多様な臓器病変をお持ちの多数の患者様の臨床的特徴、またそれら病変に対する治療内容とその効果などについて検討するために、2005年4月から2025年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2005年4月から2025年3月までに当院リウマチ・膠原病内科でIgG4関連疾患の診療が行われた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

2. 研究の目的について

研究課題名：IgG4関連疾患の臨床像を明らかにする後方視的研究

この研究では、IgG4関連疾患患者さんにおいて、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果等のデータを元に、IgG4関連疾患の診断時の臨床的特徴や、疾患に対する治療法、治療反応性等の臨床経過を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2005年4月から2025年3月までに当院リウマチ・膠原病科でIgG4関連疾患の診療を受けた患者さんについて、過去に採取された病変組織を用いて、抗ヒトIgG4抗体を用いる免疫染色を行い、病変組織内でのIgG4蛋白の発現を観察致します。免疫染色結果もあわせてIgG4関連疾患と診断される患者さんについて、診療のときに検査した血液検査、画像検査、生検組織のデータ、またカルテのデータから年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、その他特記すべき既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、また治療内容についてのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、治療前の臨床的特徴、IgG4関連疾患に対する治療法と治療後の経過についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2015年4月22日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：おかされている臓器の生検組織

情報：年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、血液検査(腎機能、肝機能、炎症反応、IgG、IgG4など)、CTなどの画像検査、病変組織所見、診断後の治療内容(初期ステロイド投与量、他の治療薬など)と治療への反応性、など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、外部への試料・情報の提供・公表は行いません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることは有りません。

9. 研究中止となる場合の条件又は理由

- ①あなたがこの研究への不参加を希望した場合
- ②担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合

10. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

11. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

12. 研究成果の帰属について

この研究による研究成果に関する権利は金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科に帰属します。

13. 研究組織

以下の共同研究機関、研究責任者が共同で本研究を行います。

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科	講師 川野充弘
金沢大学附属病院放射線科	助教 井上大
松本歯科大学歯学部内科学	特任教授 川茂幸
市立長浜病院リウマチセンター	センター長 梅原久範
札幌医科大学免疫・リウマチ内科学	教授 高橋裕樹
東京大学医科学研究所	特任准教授 山本元久
富山大学保健管理センター	教授 松井祥子
長岡赤十字病院内科	部長 佐伯敬子
金沢医科大学血液免疫内科	教授 正木康史
虎ノ門病院リウマチ膠原病科	部長 乳原善文
石川県立中央病院腎臓内科・リウマチ科	医長 藤井博

1 4. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。もし、不参加を希望されても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、研究結果が公表された後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

1 5. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 6. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 7. この研究に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて

この研究は、基盤研究経費、科学研究費補助金、奨学寄附金等によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

1 8. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科

研究責任者：川野 充弘（金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師）

問合せ窓口：川野 充弘（金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師）

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2253

研究代表者：金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 川野 充弘