研究課題

isolated proximal IgG4 関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究に関する情報公開

1. 研究の対象

IgG4 関連硬化性胆管炎で、自己免疫性膵炎の合併のない、診断時に 20 歳以上の成人の方で、1989 年 4 月 1 日から 2018 年 8 月 31 日までに診断された方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向きコホート研究です。日本全国の IgG4 関連硬化性胆管炎の診療を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。isolated proximal IgG4-SC について、全国の AIP の high volume センターを中心にアンケート調査を行い、症例の集積と、臨床的特徴を明らかにし、ステロイド治療とその成績を検討します。研究期間は 2023 年 6 月 30 日までの予定です。なお本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではなく、本研究に關与する利益相反は存在しません。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

IgG4 関連硬化性胆管炎で、自己免疫性膵炎の合併のない患者さんの、カルテ上のデータを、パソコンを用いて統計学的に調べます。血液データ (IgG,IgG4,CA19-9)、胆管造影画像 (ERCP,MRI 画像)、超音波画像、内視鏡で採取された細胞検査所見、治療後(手術・ステロイド治療)の病気の再発までの期間などの項目を、アンケート調査で調べます。

4. 外部への試料・情報の提供

横浜市立大学へ収集した情報(上記アンケート項目の全てを匿名化した状態)を提供する。

5. 研究組織

研究代表者

横浜市立大学附属病院内視鏡センター 教授 窪田 賢輔
を中心とした、自己免疫性膵炎の診療を行っている先端施設です。

研究責任者

藤田医科大学 消化器内科 教授 廣岡芳樹

研究分担者

藤田医科大学 消化器内科 教授 橋本千樹

藤田医科大学 消化器内科 講師 中岡和徳

藤田医科大学 消化器内科 講師 田中浩敬

金沢大学医学部 放射線科 井上 大
順天堂大学 消化器内科 伊佐山 浩通
慶応大学医学部 内科 岩崎 栄典
関西医科大学 内科学第三講座 岡崎 和一
大阪医科大学 消化器内科 小倉 健
神戸大学医学部 消化器内科 児玉 裕三
帝京大学医学部 内科 田中 篤
横浜市立大学 内視鏡センター 窪田 賢輔
信州大学医学部 消化器内科 濱野 英明
東京高輪病院 消化器内科 平野 賢治
東北大学医学部 消化器内科 正宗 淳

6. お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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下さい。

また、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：

〒470-1192

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98 TEL 0562-93-2324

藤田医科大学 消化器内科 教授 廣岡 芳樹

研究責任者：同上

研究代表者：

横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 教授 窪田 賢輔

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3 - 9

045-787-2800

e-mail: kubotak@yokohama-cu.ac.jp