
「1 型自己免疫性膵炎の診断とステロイド治療に関する検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、自治医科大学附属病院 医学系倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2001 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに埼玉医科大学総合医療センターを受診し、1 型自己免疫性膵炎ならびに IgG4 関連疾患（IgG4 関連硬化性胆管炎、唾液腺炎、呼吸器疾患、腎臓病など）に対する検査、ならびに治療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

1 型自己免疫性膵炎を含む IgG4 関連疾患は新しい疾患概念であり、膵臓の他に、胆管、涙腺・唾液腺・肺、腎・後腹膜など全身の様々な臓器に障害をきたす疾患群です。診断には血液検査の他に放射線画像検査、内視鏡検査等を使用し総合的に判断し、主にステロイドの長期投与で治療を行います。

患者数に関しては、2016 年の調査では 10 万人あたり 10 人程度と報告されており、本邦でガイドラインは作成されているものの、その診断ならびに治療方針、フォローアップ方法などは未だ議論されております。前述の通り、比較的新しい疾患概念であること、検査精度の向上により診断される患者数は増えているものの、希少な疾患であることから更なるデータの集積と検討が必要な現状があります。

以上から、本研究では 1 型自己免疫性膵炎ならびに IgG4 関連疾患を有する患者に対して多施設で患者情報を集積し、その診断・治療・経過などを評価検討することを目的としております。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 3 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

患者さんの 1. 背景（生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬等）、2. 身体所見（身長、体重、血圧等）、3. 臨床検査：血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数等）、生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール、IgG、IgG4、CEA、CA19-9、FBG、HbA1c、IRI、CPR 等）、尿定性検査（pH、蛋白、糖、ケトン体等）4. CT 画像、5. MRI 画像、6. 腹部超音波・超音波内視鏡画像、7. 内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）画像、8. 超音波内視鏡下吸引生検検査所見ならびに病理学的所見、9. 各種検査における偶発症、10. ステロイドや免疫抑制剤による治療の効果並びに中止、11. 再燃 12. 有害事象、13. 悪性腫瘍、14. 転帰、15. 膵機能などです。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松原 三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

1 型自己免疫性膵炎ならびに IgG4 関連疾患（IgG4 関連硬化性胆管炎、唾液腺炎、呼吸器疾患、腎臓病 など）に対する検査、ならびに治療を受けた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門 研究責任者 菅野 敦

東京大学 医学部消化器内科 研究責任者 高原 楠吳

東京通信病院 消化器内科 研究責任者 平野 賢二

東京女子医科大学 消化器内科 研究責任者 中井 陽介

東京女子医科大学 八千代医療センター 研究責任者 西野 隆義

久留米大学 消化器内科 研究責任者 寺部 寛哉

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 研究責任者 松原 三郎

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞ 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞ 自治医科大学

5. 試料・情報の提供方法等について

収集した情報・データは、解析する前に ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（匿名化）。匿名化されたデータは、パスワードによる暗号化を行い、電子的配信で自治医科大学に送付されます。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原三郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3598（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：1 型自己免疫性膵炎の診断とステロイド治療に関する検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原三郎