

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	IgG4関連疾患を対象とした長期予後の多施設共同観察研究
1. 研究の対象	2011年4月1日～2020年12月31日のあいだにIgG4関連疾患と診断された患者様を対象としています。
2. 研究目的・方法	神戸大学医学部附属病院消化器内科では、IgG4関連疾患の臨床研究を行っています。IgG4関連疾患は本邦より報告された比較的新しい疾患概念で2011年に診断基準が本邦より策定されました。IgG4関連疾患の多くはステロイドによって治療が行われ、その予後は比較的良好とされていますが、一部の患者さんでは再燃することが知られています。そこで我々はIgG4関連疾患の長期予後や再燃の予測を行う研究を実施することといたしました。今回私達は2011年4月1日から2020年12月31日の間にIgG4関連疾患と診断された患者さんを対象としています。診療録から各種検査の結果などの診療情報を使用します。
3. 研究に用いる試料・情報の種類	■患者背景 年齢、性別、生活歴、家族歴、既往歴、併存疾患、常用薬剤、身体所見など ■血液検査 (WBC, Hb, Ht, Plt, PT, PT-INR, APTT, TP, Alb, Amy, pAmy, Lip, T.Bil, D.Bil, AST, ALT, LDH, γ -GTP, ALP, BUN, Cre, CRP, T.Chol, TG, LDL-Chol, Glu, HbA1c, CEA, CA19-9, IgG, IgG4, IRI, FBG) ■画像検査 超音波・超音波内視鏡・CT・MRI検査の所見 ■内視鏡検査 超音波内視鏡検査の所見、超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診など病理検査施行の有無、病理結果、大腸内視鏡検査の所見、上部内視鏡検査の所見 ■診療情報 入院期間、入院回数、治療経過、ステロイド治療の有無、ステロイド初回投与量、ステロイド総投与量、ステロイド維持療法の有無、免疫抑制剤の使用の有無、ステロイド治療抵抗性・依存性、長期経過、生命予後、再燃の有無、手術の有無
4. 外部への試料・情報の提供	解析は原則として神戸大学消化器内科で行います。臨床情報は、個人情報を含まない状態で(番号のみで)検体管理施設(神戸大学医学部附属病院 消化器内科)に送付され、解析されます。
5. 研究組織	研究代表者: 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 児玉裕三
6. お問い合わせ先	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。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。また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 当院研究責任者 研究責任者: 公益財団法人 日本生命済生会 日本生命病院 担当者: 荻巢 恭平 〒550-0006 大阪市西区江之子島2-1-54 TEL06-6443-3446 研究代表者: 事務局名: 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者: 増田 充弘 事務局住所: 神戸市中央区楠町7-5-2 TEL: 078-382-5774 FAX: 078-382-6309 E-mail: gastro@med.kobe-u.ac.jp

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号: 2021-051

表示期間 2026年 3月 31日 まで