

臨床研究 オプトアウト申請

当院で自己免疫膵炎・IgG4 関連硬化性胆管炎で加療を行った患者さんへ
「自己免疫膵炎・IgG4 関連硬化性胆管炎の実臨床における現状を明らかにする」について

1. 対象となる患者さんについて

2014 年 4 月～2024 年 3 月までに当院で診療した自己免疫膵炎・IgG4 関連硬化性胆管炎の患者さん

2. 研究概要および利用目的について

目的：IgG4 関連疾患の膵胆道病変である自己免疫性膵炎・IgG4 関連硬化性胆管炎は、我が国における疾患概念の確立、および診断基準の策定により、その患者数は増加の一途を辿っています。診療ガイドラインの普及により比較的均一な診療が行われるようになってきましたが、未だ鑑別診断や治療適応の判断に苦慮する症例を経験します。当院における IgG4 関連疾患の実態を明らかにすることを目的とします。

研究期間：倫理委員会承認後から 2027 年 11 月 30 日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

例）（当院単独研究）

<研究機関>：東千葉メディカルセンター 消化器内科

<研究責任者>：東千葉メディカルセンター 消化器内科 亀崎 秀宏

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

年齢、性別、CT 所見、診療記録

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から 5 年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、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。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2028 年 12 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係
TEL 0475-50-1199 （内線：2149 ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--