

当院にて IgG4 関連疾患でご加療中の方へ

当院では IgG4 関連疾患の分類・診断基準作成のための学会研究（多施設共同研究）に参加しております。この研究は本疾患の分類基準と診断基準を作成するために多施設で行われる共同研究で、我が国では厚生労働省の難治性疾患克服研究事業が中心となって行います。東京大学医学部附属病院は研究参加施設として参加致します。

【研究課題】 IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

【研究機関】 2019 年 03 月 31 日 まで

【対象となる方】

1989 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日の間に本院で IgG4 関連疾患と診断された患者

【研究の意義】

全身性血管炎には診断基準が必要ですが、現時点では国際的に検証された診断基準はありません。いくつかの慎重に定義した臨床項目を組み合わせることにより、臨床の場において予測に使用できる診断基準を作成できるのではないかと考えられます。

【研究の目的】

IgG4 関連疾患に焦点をあて、現在行われている診断のための検査を考慮に入れた上で過去の患者さんのデータ及び病理標本を用いて、分類基準と診断基準を作成します。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究のためにご自分のデータ及び病理標本を使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成 29 年 3 月 31 日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。また病理標本については京都大学にて解析されることがありますが、個人が特定できないよう匿名化した後に搬送します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【個人情報の保護】

あなたの人体試料や情報・データ等は、京都大学医学研究科消化器内科学（管理責任者 千葉勉）に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日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た上で、当研究室において網谷英介（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2017 年 5 月

【研究機関名】

厚生労働省難治性疾患克服研究事業

「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」

研究統括医師: 京都大学医学研究科消化器内科学 教授 千葉 勉

東京大学医学部附属病院は分担研究施設に登録しています。

本研究に必要な資金は、研究母体（多施設共同研究の主任研究者）から支給される登録費用を、日本

事務局にて管理・運用します。その他、本研究に必要な資金は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業に関する調査研究班に交付された研究費補助金より拠出します。

尚、あなたへの謝金はございません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院循環器内科 助教 網谷 英介

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線37162） FAX：03-5800-9866

Eメールでのお問い合わせ：amiyae-ky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 循環器内科 診療科責任者名 小室 一成