

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	IgG4 関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究(臨床情報を用いた観察研究)		
② 実施予定期間	2022年6月15日から2025年3月31日 当院での実施開始日は、当院における2022年9月20日以降となります。		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院でIgG4 関連循環器疾患による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	1989年4月1日から2022年9月20日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一外科(器官病態外科学)		
⑦ 研究責任者	氏名	濱野 公一	所属 器官病態外科学講座
⑧ 使用する試料・情報等	試料：血管、後腹膜、心臓の生検組織もしくは手術による摘出組織 情報：年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、血液検査(腎機能、肝機能、炎症反応、IgG、IgG4など)、CTなどの画像検査、血管組織所見、血管病変診断後の治療内容(初期ステロイド投与量、他の治療薬など)と治療への反応性、など		
⑨ 研究の概要	<p>近年血液中のIgG4の値が高値で、障害される組織中にIgG4陽性形質細胞の浸潤を多数認める“IgG4関連疾患”という新しい全身疾患があることがわかってきました。障害臓器としては自己免疫性膵炎、唾液腺炎などが多くみられますが、腎臓、肺、血管などいろいろな臓器に障害が起き得ることがわかっています。</p> <p>IgG4関連疾患に対してステロイド治療が有効ですが、減量や中断によって再発する難治性の疾患で、2015年に厚生労働省の指定難病に指定されています。IgG4関連疾患の診断のために、どの臓器にも用いられる包括診断基準と、膵臓、胆管、腎臓、涙腺・唾液腺、呼吸器を診断するための臓器別の診断基準が作成されています。IgG4関連疾患における動脈・後腹膜・心臓の疾患(IgG4関連循環器疾患)が適切に診断できるような診断基準が必要です。そこでIgG4関連循環器疾患の診断を考える上で、現時点で専門家らによりIgG4関連循環器疾患、また非IgG4関連循環器疾患と臨床診断されている患者さんの特徴、また正確な診断に影響を</p>		

	<p>及ぼす因子などについて検討するために、1989年4月から当院の実施許可日までに、患者さんから得られた検査・診断・治療の結果を調べる研究を予定しております。</p> <p>⑧の情報について、当施設の研究担当者がWebアンケートへ入力し、個人が特定できない形式で金沢大学へ情報を提供します。④の対象期間内に試料（血管組織）を採取されている場合は、その標本を金沢大学へ郵送にて提出する可能性もあります。</p> <p>患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。</p>			
⑩ 実施許可	実施許可日	2024年1月11日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	IgG4関連循環器疾患の診断指針作成のための厚労省研究班に所属します。			
⑮ 研究の資金源	金沢大学の基盤研究経費、科学研究費補助金等			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	大学院医学系研究科 医学教育学講座 担当者：竹内 由利子			
	電話	0836-22-2261	FAX	0836-22-2423

別添

研究組織

(1)研究代表者：

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師 川野 充弘

(2)研究参加施設と研究責任者

・金沢大学における研究実施体制

研究責任者：附属病院リウマチ・膠原病内科講師 川野 充弘

研究分担者：

医薬保健研究域保健学系病態検査学教授 笠島 里美

附属病院リウマチ・膠原病内科助教 水島 伊知郎

医薬保健研究域医学系医学教育研究センター助教 原 怜史

附属病院放射線科講師 井上 大

医薬保健研究域医学系形態機能病理学教授 原田 憲一

・研究参加施設

社会福祉法人 同愛記念病院 健診センター 石坂 信和

金沢医科大学血液免疫内科准教授 山田 和徳

東北大学病院腎・高血圧・内分泌科講師 長澤 将

長岡赤十字病院内科部長 佐伯 敬子

新潟大学医歯学総合病院腎・膠原病内科助教 小林 大介

札幌医科大学免疫・リウマチ内科学教授 高橋 裕樹

東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科准教授 山本 元久

慶應義塾大学医学部外科教授 志水 秀行

浜松医科大学外科学第一教授 椎谷 紀彦

信州大学医学部保健学科教授 伊澤 淳

長崎大学医学部循環器内科教授 前村 浩二

自治医科大学附属さいたま医療センター センター長 百村 伸一

奈良県立医科大学循環器・腎臓・代謝内科教授 斎藤 能彦

福岡大学医学部病理学教授 坂田 則行

京都大学医学部循環器内科助教 加藤 貴雄

三井記念病院循環器内科部長 田辺 健吾

信州大学医学部画像医学教室准教授 藤永 康成

国際医療福祉大学血管外科教授 宮田 哲郎

国立病院機構金沢医療センター心臓血管外科医長 笠島 史成

東京大学医学部循環器内科特任講師 網谷 英介

倉敷中央病院病理診断科主任部長 能登原 憲司

東京慈恵会医科大学 外科学講座教授
東京慈恵会医科大学附属柏病院血管外科助教
長野県立木曽病院内科医員
国際医療福祉大学三田病院血管外科教授
大阪医科薬科大学病院心臓血管外科教授
東京大学心臓外科准教授
東京大学血管外科講師
日本医科大学付属病院病理診断科講師
自治医科大学総合医学第一講座放射線科教授
山口大学器官病態外科学教授

大木 隆生
伊藤 栄作
小澤 真希子
小櫃 由樹生
勝間田 敬弘
嶋田 正吾
高山 利夫
堂本 由佳子
真鍋 徳子
濱野 公一

(3) 既存試料・情報提供機関

附属病院リウマチ・膠原病内科講師

川野 充弘