

信州大学医学部附属病院 消化器内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年3月5日

「isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究」に関する
臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
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」の規定により、研究内容の
情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4295
研究課題名	isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究
所属(診療科等)	消化器内科
研究責任者(職名)	渡邊貴之(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2021年6月30日
研究の意義、目的	isolated proximal IgG4-SCについて、全国の多施設にアンケート調査を行って症例を集め、その臨床的特徴を明らかにすることでステロイド治療とその予後を検討します。その結果 isolated proximal IgG4-SC の情報を、現状の臨床診断基準に組み込むことができます
対象となる患者さん	1989年4月1日から2018年8月31日の期間に当院で自己免疫性膵炎の合併のないIgG4関連硬化性胆管炎と診断された20歳以上の成人の方
利用する診療記録／検体	カルテ上のデータ(血液検査、画像検査、内視鏡で採取された細胞検査所見、治療後経過などの項目)
他機関への試料・情報の提供方法	データは匿名化してアンケート調査表に転記し、パスワードをかけて mail で横浜市立大学内視鏡センターに提出します。カルテ番号、患者氏名は研究用 ID として用いません。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、isolated proximal IgG4-SC の臨床的特徴を明らかにし、ステロイド治療とその成績を検討します。
共同研究機関名	東京医科大学 消化器内科 糸井 隆夫 金沢大学医学部 放射線科 井上 大 順天堂大学 消化器内科 伊佐山 浩通 慶應大学医学部 内科 岩崎 栄典 福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木 敏晴 関西医科大学 内科学第三講座 岡崎 和一 久留米大学医学部 消化器内科 岡部 義信 大阪医科大学 消化器内科 小倉 健

	手稲溪仁会病院 消化器病センター 都立駒込病院 内科 宮崎大学医学部 消化器内科 横浜市立大学 内視鏡センター 愛媛大学 消化器内科 神戸大学医学部 消化器内科 京都府立医科大学 消化器内科 東京女子医科大学 消化器内科 帝京大学医学部 内科 名古屋市立大学医学部 消化器・代謝内科 東京女子医科大学八千代医療センター消化器内科 倉敷中央病院 病理部 JA 広島厚生連尾道総合病院 内視鏡センター 信州大学医学部 消化器内科 東京高輪病院 消化器内科 名古屋大学医学部 消化器内科 東北大学医学部 消化器内科 静岡県立がんセンター 内視鏡部 愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	渕沼 朗生 神澤 輝実 河上 洋 窪田 賢輔 熊木 天児 児玉 裕三 阪上 順一 清水 京子 田中 篤 内藤 格 西野 隆義 能登原 憲司 花田 敬士 渡邊 貴之 平野 賢治 廣岡 芳樹 正宗 淳 松林 宏之 水野 伸匡
研究代表者	主任施設の名称:横浜市立大学附属病院内視鏡センター 研究責任者:窪田 賢輔	
問い合わせ先	氏名(所属・職名):渡邊 貴之(消化器内科・助教) 電話:0263-37-2634	

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である横浜市立大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用するご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあります。