

## 消化器肝臓内科に通院中の患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした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おります。なお、この臨床研究は医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 IgG4 関連疾患と悪性疾患の全国調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 内科学第 3 講座 准教授 池浦司

《研究の目的》 IgG4RD を扱っていると思われる全国の消化器内科、膠原病科、呼吸器内科、泌尿器科、眼科へ IgG4 関連疾患に合併した悪性疾患について調査を行い、IgG4 関連疾患における悪性疾患の合併率、発生頻度を調査し解明することを目的とします。

《研究期間》 2013 年 7 月 10 日～2022 年 3 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

IgG4 関連疾患の患者さんで、許可日から 2014 年 12 月 31 日までの間に情報提供を頂けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

IgG4 関連疾患の患者さんのカルテ上の情報 (IgG4 関連疾患名、年齢、性別、既往歴、合併症、血液検査データ、病理学的検索、診断根拠、治療経過、現在の転帰、癌の有無、有の場合は疾患名・診断・血液検査データ・治療の項目等) を抽出し、統計学的に調べます。

《外部への試料・情報の提供》

解析については業者に委託するものとし、その際は、匿名化した資料のみを近土写真製版株式会社 (Excel ファイル等) へ提供し、研究対象者を特定できる情報 (研究対象者識別コードリストを含む) は提供しない。

《研究組織》

京都大学医学部附属病院 消化器内科・免疫・膠原病内科 ほか 141 機関

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-5-1

072-804-0101（代）内線 2523

研究責任者：関西医科大学 内科学第3講座 准教授 池浦司

研究内容の問い合わせ担当者：関西医科大学内科学第3講座（消化器肝臓内科）診療講師 住本貴美