

京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2020-36
研究課題名	IgG4 関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査
研究責任者	消化器内科 河端 秀明
研究期間	2020年10月19日～2021年12月31日
研究の背景・目的・意義・方法など	IgG4 関連疾患は、血液中の IgG4 という物質が多く、病理組織では共通する特徴的な病理像を呈します。肝胆道系の IgG4 関連疾患として、IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)、IgG4 関連自己免疫性肝炎 (IgG4-AIH)、IgG4-肝障害が知られていますが、きわめて稀な疾患で実態が明らかになっていません。2019 年に行われた全国調査では、IgG-SC、IgG4-AIH、IgG4-肝障害が存在するかを 1,180 施設に照会したところ、計 65 症例が確認されました。今回は該当患者の性別の他に、生年月日、診断時年齢、診断時血液検査結果、治療内容、治療経過、予後について調査します。また、肝臓の組織標本から診断基準を満たしているかどうかを検討します。
対象者	2016年1月1日～2019年12月31日 IgG4-AIH と診断された患者
個人情報の保護	個人のデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化）状態で、国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。個人情報管理者（研究責任者）は、研究対象者を符号化し対応表を作成、厳重に保管します。
研究協力の任意性と撤回の自由	本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、お申し出下さい。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、ご希望に添えない可能性があります。
研究データの二次利用	本研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理委員会の承認を得た上で、お知らせいたします。
問い合わせ先	京都岡本記念病院 消化器内科 河端 秀明 TEL 0774-48-5500 帝京大学医学部内科学講座 田中 篤 TEL 03-3964-1211 ホームページ https://www.teikyo-u.sc.jp/affiliate/ethic_committee