

## 臨床研究に関するお知らせ

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。患者さんには本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。もし、下記研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の検査データ等が用いられることにご質問等のある方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 研究課題名：

「自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査」多施設共同後ろ向きコホート研究

### 研究代表者：

伊佐山 浩通（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授）

### 1. 研究の概要

自己免疫性膵炎に合併する炎症性膵嚢胞の多くはステロイドによる治療によく反応します。一方で少数のステロイド治療が効きにくい場合もあり、その場合は外科手術が必要になる場合があります。また嚢胞内に出血を来した場合や腹痛などの症状が出現した場合も手術が必要になる場合があります。この自己免疫性膵炎に合併する炎症性膵嚢胞は比較的まれであり、自己免疫性膵炎全体の約10%に炎症性膵嚢胞が合併するといわれています。そのためこの嚢胞を有する自己免疫性膵炎の治療方針についてはこれまで明確な診療ガイドラインがありませんでした。

今回の全国調査により自己免疫性膵炎に合併する炎症性膵嚢胞の臨床的特徴を明らかにして、その治療方針を提唱することができればと考えています。

### 2. 目的

自己免疫性膵炎に合併する炎症性膵嚢胞について、全国の参加施設にアンケート調査を行い、その臨床的特徴を明らかにし、治療指針を提唱することを目的としています。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、公示文書を倫理委員会承認後から西暦2022年3月31日まで行います。同期間内にデータの入力を行う予定です。

### 4. 対象者

西暦1989年4月1日から2018年6月30日までの期間に順天堂大学附属順天堂医院において自己免疫性膵炎に合併する炎症性膵嚢胞と診断された患者さんが対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報（年齢、性別）、初発症状、胆管外病変の有無、既往症、採血データ、US、CT等の画像所見、十二指腸乳頭部腫大所見、ステロイド治療について、自然寛解の有無、再発の有無、再発までの期間、後から自己免疫性膵炎合併の有無、癌合併の有無、施設におけるAIPの症例数、その他コメント。等の情報を解析します。これらの個人情報外部に漏出することのないように管理し、患者個人を特定できないようにコード化した後にデータを集計します。

### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。個人を特定できる情報はない状態で調査に必要な情報のみを順天堂医院から主施設である横浜市立大学附属病院に電子媒体を用いて送信いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、順天堂医院消化器内科の研究費（大学運営費）で賄われます。従いまして、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は研究が終了する西暦2021年6月30日までに申し出てください。この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者から研究への参加拒否の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3  
順天堂大学附属順天堂医院 消化器内科  
教授 伊佐山 浩通  
電話：03-3813-3111（内線番号：70285）