

1990年1月1日以降に
札幌医科大学附属病院、
特に免疫・リウマチ内科、消化器内科（旧第一内科）において

アイジーフォー
IgG4 関連疾患およびその疑いと診断された方へ

「IgG4 関連疾患データベースの構築とデータ解析研究」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 土橋和文
研究責任者 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 教授 高橋 裕樹
研究分担者 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 助教 中村 浩之

1. 研究の概要

1) 研究の目的

IgG4 関連疾患は血液中の IgG4 の上昇と IgG4 をつくる細胞が全身組織・臓器で線維化を起す疾患で、日本を中心にその疾患概念が樹立されました。その歴史において、当院は重要な役割を担ってきましたが、しかしながらその病態解明や治療法の開発はまだ十分とは言えず、長期的な患者予後を含めまだよくわからないことも多い状況です。

当院は現在も約 400 名以上の IgG4 関連疾患あるいはその疑い患者が通院しており、世界でも有数の IgG4 関連疾患患者を取り扱う施設として、数多くの臨床情報が日々の診療で蓄積されつつあります。近年は日常診療下において収集される膨大な検査結果・記載事項（血液・尿・画像・生理・病理検査結果、カルテ記載など）をリアルワールドデータと呼び、その有用性と有効利用の可能性が模索されてきています。当院は豊富な IgG4 関連疾患およびその類縁疾患の診療を行っており、リアルワールドデータを用いたデータベース構築・疫学研究が病気の解明に役立つと考え、データベースの構築とその得られたデータをもとに、IgG4 関連疾患の病態解明、治療効果判定、予後の解析を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

IgG4 関連疾患の日々の診療情報から得られる情報が新たな病態解明のきっかけとなったり、新たな治療法の開発の足掛かりとなる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1990年1月1日以降に札幌医科大学附属病院、特に免疫・リウマチ内科、消化器内科（旧第一内科）において IgG4 関連疾患およびその疑いと診断された方で、診断時年齢が 18

歳以上の方。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年11月30日

3) 予定症例数

600例

4) 研究方法

本研究ではこれまでに診療に使用され、電子カルテ内に保存されたすべての診療情報を用います。電子カルテ内の個人情報を加工して抽出し、様々な統計解析を行うことで、IgG4関連疾患の予後や治療反応性、それらにかかわる因子について調査します。

詳細な解析方法等についての聞きたい場合は、研究責任者にお問い合わせください。

5) 使用する試料

特になし。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から IgG4 関連疾患の病態解明、治療効果判定、予後の解析に必要な以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。情報の利用開始は2024年4月15日です。

- 1) 基本情報（年齢、性別、傷病名、生活歴（職業、喫煙、飲酒）、家族歴）
- 2) 血液検査（検血、生化学、血清免疫などの血液検体由来の臨床検査成績）
- 3) 尿検査（検尿、尿生化学などの尿検体由来の臨床検査成績）
- 4) 画像検査（X線、CT、MRI、超音波、核医学、FDG-PET、骨塩定量、内視鏡などの画像検査成績）
- 5) 生理検査（心電図、呼吸機能検査などの生理検査）
- 6) カルテ記載（病歴、併存症、既往歴などの記載事項）
- 7) 処方（治療・予防目的に使用された薬剤）

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学免疫・リウマチ内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの試料・情報は施錠可能な保管庫に保存し

ます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には臨床検査審査委員会にて承認をえます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問などがありましたら下記連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記連作先までお申し出ください。お申し出いただいた地点で研究に用いないように手続きをして、以降研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されていて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ先・連絡先>

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

氏名：高橋 裕樹

電話：(011) 611-2111 内線 32210 (平日：9時00分から17時30分) (教室)

(011) 611-2111 内線 32320 (休日・時間外) (5階南病棟)

ファックス：(011) 611-7211

メールアドレス：htakahas@sapmed.ac.jp