

臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院リウマチ・膠原病内科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんへの侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名：「IgG4 関連疾患の臨床フェノタイプの変化に関する多施設共同後方視的臨床研究」

研究の目的：

IgG4 関連疾患とは 21 世紀に入りその存在が明らかになってきた疾患です。多くは血液検査で IgG4 という免疫グロブリン値が上昇し、傷害される臓器の組織中に多数のリンパ球と IgG4 陽性形質細胞の浸潤と線維化を認め、それらの組織の腫大、肥厚、さらに機能低下などを認める原因不明の全身疾患です。病変は全身のどの臓器にもおこりますが、膵臓（自己免疫性膵炎とよばれています）、唾液腺、涙腺、胆管、腎臓、肺、後腹膜、動脈周囲などに好発し、多くは発見時に多臓器に病変を認めますが、単一病変の事もあります。またこれらの病変は同時におこるだけでなく時間を違えて別の臓器におきてくることがありますが、その実態は不明です。

一方、IgG4 関連疾患はメインで傷害される臓器の種類により、①膵臓、胆管系主体（自己免疫性膵炎など）、②後腹膜/血管周囲主体（後腹膜線維症など）、③頭頸部主体（涙腺・唾液腺炎のみ、など）、④全身型、にグループ分けされ、グループごとに年齢、性別、血液検査値などの特徴が異なることが知られています。しかし経過中に診断時とは別のグループに移っていく方の頻度、その特徴に関する検討はなされていません。

対象となる方：

2004 年 1 月～2025 年 6 月までに当院で IgG4 関連疾患と診断され、1 年以上経過観察された患者様が対象となります。

研究の期間：2025 年 9 月～ 2030 年 8 月

研究の方法：

本研究は IgG4 関連疾患の臨床病型が変化する頻度、変化する場合の特徴を検討することを目的とした、多施設での共同研究です。診断時の年齢、性別、罹患臓器、治療、経過中罹患臓器の変化などについて過去の診療録より情報を取得します。

個人情報の取り扱い：

観察研究のためデータは匿名化して用いるため、個人の特定や診療上の不利益などはございません。

その他：

これらの臨床データは通常の診療で過去に記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は当院へご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

実施責任者：福島赤十字病院 リウマチ・膠原病内科 氏名 松本聖生