

臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

(診療科) 血液・リウマチ膠原病科 (氏名) 正木康史

私たちは「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療方針の確立を目指した研究」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名 IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療方針の確立を目指した研究

研究の意義・目的

IgG4 関連疾患とは、膵臓や唾液腺など様々な臓器に IgG4 という抗体の一種を発現した細胞が浸潤する原因不明の疾患です。この疾患には膵臓を侵す自己免疫性膵炎や涙腺唾液腺をおかすミクリッツ病、腎臓を侵す IgG4 関連腎疾患など幅広い疾患を含みます。現在、膵臓、涙腺唾液腺、腎臓を診断する基準や治療方針は厚生労働省の班会議や学会を中心に作成されておりますが、他の臓器を診断する基準や治療指針はまだできておらず、本研究によって作成、改訂していきます。

また、ステロイド投与は、この疾患に対して有効な治療法ですが、どの程度の方に対し使用するべきなのか、代替薬についてなど、わかっていないことがたくさんあります。このため今後、更に研究が必要です。今後研究を進めるためにも、診療のために使われた臨床データ(カルテや血液データの結果、エコー、レントゲンなど)、採取された組織を、今後の研究の企画のために使用させていただきたいのです。

研究の対象者・研究期間

本研究では、50 名に参加していただく予定です。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2020 年 3 月 31 日まで

研究参加者：50 名

研究の方法

上記のような IgG4 関連疾患(ミクリッツ病、自己免疫性膵炎、IgG4 関連腎疾患など)と診断された患者さんの診療のために使用された臨床データ、組織を解析して、専門家の話し合いにより、臓器ごとに診断するための基準と、最適な治療のためのガイドラインを完成、改訂させていただきます。更に、上述の臨床データ、組織を解析して、よりよい医療をするため、今後の研究の企画に使用させていただきます。また集めたデータは原則、電子データとして、論文化から少なくとも 10 年保管し、その後は速やかに廃棄します。バックアップ等も含め、適切に消去します。扱うデータ内容によっては、保存媒体を物理的に破壊することも検討します。

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた臨床データや採取された組織を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

研究機関 金沢医科大学

個人情報の保護

本研究で得られたデータやその他の検査情報は、全て「連結不可能匿名化」と言って、個人が特定できる情報（氏名など）の代わりに新しく符号や番号を付けて、個人が特定できない形にして解析を行います。これに関わる個人情報は、個人情報管理者によって厳重に管理されます。研究成果の発表時を含め、外部に公開されることは一切ありません。

研究に関するお問い合わせについて

研究の対象となっている患者さんで、この研究への参加を希望されない場合には、下記の金沢医科大学 血液リウマチ膠原病科 正木康史までお知らせください。

☆お問い合わせ先

金沢医科大学 血液リウマチ膠原病科 正木康史

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-2211 （内線 3516）