

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 血液免疫内科学 正木 康史
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023年 3 月
対象者	1989年4月1日から2023年3月31日の間に、当科で医療を受けたIgG4関連ミクリッツ病と診断された患者さん
当該研究の意義・目的	<p>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。</p> <p>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)や採取された組織を、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。</p> <p>本学では、ミクリッツ病の患者さんの情報を収集します。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	IgG4 関連ミクリッツ病と診断された患者さんの臨床(カルテ)情報を研究代表機関へ個人が特定できない形で郵送します。提供いただいた情報を今後のよりよい診療のため、診断基準や診療ガイドラインの作成のために使用させていただきます。
外部への資料・情報の提供	<p>対象となる患者さんの診療録(カルテ)から臨床情報を調査し、研究代表機関へ提供します。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送により提供します。提供する際、各患者さんの個人情報削除し匿名化を行います。</p> <p>本学では病理組織等の検体試料を外部提供することはありません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	京都大学 消化器内科学講座 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話 075-751-4319 研究代表医師：千葉 勉
研究組織	関西医科大学内科学第三講座 ほか 全国参加施設 132施設

問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 血液免疫内科学 正木 康史 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3538）
------	---

作成日： 2021年2月8日