

北里大学病院・北里大学東病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	自己免疫性膵炎の再燃の危険因子に関する症例集積研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	消化器内科 助教 花岡 太郎
他の研究機関および 各施設の研究責任者	
本研究の概要・背景・ 目的	自己免疫性膵炎(AIP)は自己免疫メカニズムの異常により生じる比較的稀な膵炎であり、最初の報告がされてから20年以上が経過しました。組織学的にはリンパ球や形質細胞浸潤、線維化を組織学的な特徴とし、血清IgG4の上昇やIgG4陽性形質細胞浸潤を伴う膵外病変の合併がみられ、ステロイド治療に良好な反応を示します。近年の本邦における全国調査では人口10万対3.1人と以前に比べ増加しています。 AIPはステロイド治療に良好な反応を示す一方で、経過中に再燃を来することが知られています。これまでに“膵臓のびまん性腫大”や“閉塞性黄疸”、“びまん性の膵管狭細像”、“硬化性唾液腺炎”が再燃のリスク因子として報告されているものの、いずれも症例数の少ない検討であることから、一定の見解は得られていません。また経過中に膵石を合併し慢性膵炎に移行する症例や、長期経過で膵癌の併発が問題として挙げられています。 以上のような背景から、当院におけるAIPの長期経過を後ろ向きに観察し、再燃の危険因子や、膵癌の合併率を検討することを目的に本研究を立案しました。
調査データ 該当期間	<u>2005年1月1日から2021年11月30日</u>
対象となる患者さま	北里大学病院及び北里大学東病院でAIPと診断された症例
研究の方法 (使用する試料等)	【利用する情報】 本研究を実施するのにあたり、患者様自身に新たに追加で検査を行うことはありません。下記の診療記録を収集させていただきます。なお、収集する (1)患者背景： 年齢、性別、既往歴、飲酒歴、血液生化学検査所見(白血球数、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、HbA1c、血糖、アミラーゼ、リパーゼ、総胆汁酸、CRP、IgG4、IgG) (2)AIP診断項目： 確定診断日、画像検査所見(CT、MRI、腹部超音波、EUS、ERCP) - 膵腫大の有無と範囲、主膵管の不整狭細像の有無と範囲、病理所見、膵外病変の有無 (3)治療関連項目： 治療内容 - ステロイドの使用状況(投与開始量、治療開始日、投与期間、治療効果)、胆道ドレナージ治療の有無と効果、AIPの再燃の有無と再燃に対する治療法、慢性膵炎への移行の有無、悪性腫瘍合併の有無 は、すべて個人が特定できないように匿名化して使用します。収集したデータは当科のデータベースで厳重に管理し研究終了後5年間保存した後、適切に破棄致します。
試料/情報の 他の研究機関への提 供 および提供方法	他の機関への情報の提供はありません。

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、<u>2022年6月30日</u>までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。
お問い合わせ先	所属・職位:北里大学病院 消化器内科 助教 担 当 者:花岡 太郎(はなおか たろう) 電 話:042-778-8111(北里大学代表)
備 考	