「2021 年 1 月 26 日　第 1 版作成」

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：lgG4 関連疾患に伴った消化管疾患における内視鏡的検討

1. 研究の概要

lgG4 関連疾患（全身のいろいろな臓器（膵臓、唾液腺、涙腺、腎臓など）が腫れたり、硬くなったりする原因不明の病気で、しばしば悪性腫瘍と間違われることがあります。免疫グロブリンの一つである lgG4 が血液中で高いことや、臓器で lgG4 分泌細胞の著しい浸潤及び強い線維化が認められるのが特徴です。ひとつの臓器だけでなく複数臓器が同時に冒されたり、数か月～数年後に別の臓器が冒されることもあります。症状は無症状のこともありますが、冒される臓器により多少異なります。ステロイド（副腎皮質ホルモン）という薬が奏功しますが、放置すると多くの場合、冒された臓器の機能が損なわれます。）は診断の困難な疾患であります。またその消化管疾患は特に特徴的所見に乏しく非常に診断が難しい分野であります。lgG4 関連疾患に伴った消化管疾患は全身性疾患の部分症である局所所見の重要性はいうまでもなく、それは早期診断の糸口になるばかりでなく、疾患の重症度（多臓器障害の有無）や予後と密接に関係するものと考えられます。当院で施行された lgG4 関連疾患に対する消化管内視鏡検査の内視鏡像を検討し、lgG4 関連疾患に伴った消化管疾患に対する内視鏡所見やその背景因子を探索するために本研究を計画しました。

消化管内視鏡検査で消化管病変の内視鏡所見のある方を C1 群､所見のない方を C2 群にわけ、後方視的に検討に検討します。またその内視鏡所見の特徴やその背景因子に対して比較検討します。

2. 目的

本研究は､lgG4 関連疾患に関連した消化管病変の内視鏡所見を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、消化器内視鏡の内視鏡治療領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2005 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日に本院の光学診療部にて内視鏡検査を施行され、lgG4 関連疾患の診断された方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、基礎疾患、自覚症状、理学所見、発症時期、服薬状況、内視鏡所見、部位、大きさ、範囲、形態、病理所見、組織の情報に加え、検査前後の血液検査データ（疾患活動性、炎症反応、白血球数、ヘモグロビン値、CRP 値など）、発熱の有無、治療薬使用の有無等を利用させて頂き、これらの情報をもとに消化管内視鏡検査の内視鏡所見の有無で 2 群間の単変量解析にて解析することで lgG4 関連疾患に伴った消化管

疾患の有無における背景因子を検討します。本学における個人情報の管理責任者は宮崎大学医学部附属病院消化器内科　講師　安倍弘生が行います。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科
氏名　助教　三池　忠
電話：0985-85-9240
FAX：0985-85-9447