

IgG4 関連硬化性胆管炎全国調査に関する 研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年3月28日～2021年3月31日

〔研究課題〕

IgG4 関連硬化性胆管炎全国調査

〔研究目的〕

IgG4 関連硬化性胆管炎は、全身性の IgG4 関連疾患という稀な病気のひとつです。IgG4 関連疾患は血液の中の IgG4 という物質が増加し、全身の各所に異常が出現する原因不明の病気です。これが胆汁の流れる胆管という場所に起こるのが IgG4 関連硬化性胆管炎です。この病気はかなり珍しい病気であり、各施設の患者さんの数はさほど多くはありません。従って、日本におけるこの病気の実態を知るため、私たちは 2012 年、2015 年と 3 年ごとに全国の施設へのアンケートによる全国調査が行っており、これによってさまざまな知見が得られてきました。今回、3 回目の全国調査を行い、IgG4 関連硬化性胆管炎について最新の実態を把握することが本研究の目的です。

〔研究意義〕

この研究によって日本での IgG4 関連硬化性胆管炎の実態が明らかになり、医療行政上重要な情報が得られることに加え、新薬も含めた新規治療法の開発にも大きく役立つことが期待されます。

〔対象・研究方法〕

前回までの 2 回の調査では、厚生労働省難治性疾患研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班「IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究」班、および日本胆道学会評議員所属施設を対象として調査票を配布し、全国 47 施設から 527 例の IgG4 関連硬化性胆管炎患者さんの臨床情報を登録しました。今回の調査では、この 527 例について臨床所見の変化、血液検査所見、治療内容の変更、予後等の資料の提供を依頼するとともに、前回調査以降調査対象施設において新たに IgG4 関連硬化性胆管炎と診断された症例を対象として、各施設から臨床所見、血液検査所見、治療内容、予後等を含む資料をご提供いただきます。調査は、担当医がカルテに記載されている検査結果などを、コンピューターを用いてインターネット上の登録サイトに記入することにより行います。個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

〔研究機関名〕

この研究は帝京大学医学部附属病院内科を中心として行われます。調査参加予定施設となるのは厚生労働省難治性疾患研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班、「IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究」班、および日本胆道学会評議員所属施設です。

〔個人情報の取り扱い〕

本研究において各施設からご提供いただく資料はカルテ番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を含んでいません。個人の情報は、厳重に管理します。

調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、全体として統計的に集計するのみであり、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

またこれらの情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります。その場合もすべて数字に置き換えた形で使用・提供されますので、個人の内容が外部に漏れることはありません。対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 田中 篤(帝京大学医学部附属病院内科医師)

研究分担者: 八木みなみ、松本康佑(帝京大学医学部附属病院内科医師)

