作成日：2024 年 1 月 30 日（第１版）
 西暦 2000 年 1 月～2023 年 6 月に IgG4 関連硬化性胆管炎あるいは
その疑いと診断された方へ
 研究課題名「 IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020 の検証 」

１ 研究について
 IgG4 関連硬化性胆管炎とは原因がいまだ不明の病気で、全身の様々な臓器が腫大するＩｇ
Ｇ４関連疾患の胆管病変と考えられています。胆管癌や原発性硬化性胆管炎といった病気と
の鑑別が難しいとされています。日本では、2012年に IgG4関連硬化性胆管炎の診断基準（IgG4
関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2012）が、作成され、2020 年に IgG4 関連硬化性胆管炎臨床
診断基準 2020 に改訂されました。しかしながら、IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020
において、どれくらいの診断能があるのか、どのような問題点があるのかについては、多数
の症例で十分に検討がなされていません。
そのため、厚生労働省科学研究費補助金「IgG4 関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確
立を目指す研究」班（班長：川野充弘）及び日本膵臓学会 膵炎調査研究委員会 自己免疫性
膵炎分科会（班長：正宗淳）の分担研究として、IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020 を
検証する研究を計画することとなりました。
この研究では、2000 年から 2022 年までに、全国の IgG4 関連硬化性胆管炎あるいはその疑
いと診断された患者様の情報を集めて、IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020 の診断能
とその問題点について検討します。名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院が中心となり、
全国の研究機関で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦 2025 年 12 日 31 日まで行わ
れる予定です。
この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されること
を希望されない場合は、2024 年 12 月 31 日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研
究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。
この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：
名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する
専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認さ
れたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けて
います。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。
なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただけます。
名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
https://ncu-cr.jp/patient

２ この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について
 この研究では、西暦 2000 年 1 月から西暦 2023 年 6 月に研究参加施設に受診歴があり、
IgG4 関連硬化性胆管炎あるいはその疑いと診断された方の医療情報を電子カルテから収集
し、研究代表機関の名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院で取りまとめます。共同研究
機関からのデータの提供は、匿名化した情報を電子メールで行います。

この研究では集めた情報は、将来、IgG４関連硬化性胆管炎に関する研究に使用する可能性
もあります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴
き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研
究対象者となる方に改めてお知らせします。
この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「IgG4 関
連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究」班から支出されています。なお、
あなたへの謝金はありません。

３ この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について
 この研究では、あなたが IgG４関連硬化性胆管炎あるいはその疑いと診断された時から
2023 年 6 月までの医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。
診療記録、採血データ情報、画像データ情報、手術あるいは生検にて得られた病理組織情報

４ あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について
 本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。
 研究責任者： 帝京大学医学部附属病院 内科 田中 篤
 なお、あなたの情報は名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院に提供され、以下の研究
者が、情報を利用させていただきます。
名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 消化器内科 内藤 格

５ あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）
 あなたの情報は、個人を特定する情報が削除され、代わりに新しく符号がつけられます（匿
名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で
厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護
されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で
発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

６ あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合
 この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談くださ
い。また、この研究に、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されること
を希望されない場合は、下記までご連絡ください。
なお、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あ
なたのデータを取り除くことができない場合があります。
 【本研究施設における問い合わせ先】
 研究実施機関： 帝京大学医学部附属病院
 連絡先： 03-3964-1211
 対応者： 内科 教授 田中 篤
 【研究代表機関】
 研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院
 研究代表者名： 消化器内科 教授 内藤 格
 連絡先： 052-892-1331

７ 研究に関する情報公開
 この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加され
た方々の個人情報などが分からない状態で発表します。
この研究の概要は、名古屋市立大学臨床研究開発支援センターのホームページに掲載され
ます。
URL：https://ncu-cr.jp patient/clinical_research clinical_research_cont-2
 また、この研究は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録され、公表されています。また、結果についてもあなたの個人情報を保全した上
で、UMIN-CTR において公表されます。
URL：https://www.umin.ac.jp

８ 研究により得られた研究成果等の取り扱い
 この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機
関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特
許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基
づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益
を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあること
をご了承ください。

９ この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について
 研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な
判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」
のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研
究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。この
ような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能
性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告すること
が定められています。
 この研究は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「IgG4 関連疾患の診
断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究」班の研究費により実施するものです。関連の
ある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究
に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。
この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要
とされる者の利益相反（COI）について、帝京大学板橋キャンパス利益相反委員会の手続きを
終了しています。