

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 1月 21日作成 第 1.0版

研究課題名	lgG4-関連硬化性胆管炎合併自己免疫性膵炎におけるステロイド導入前胆道ドレナージの多施設共同研究
研究の対象	1998年4月1日～2020年1月31日に当院消化器内科および共同研究機関において黄疸、肝障害を有し、AIP, IgG4-SC と画像的、病理組織学的に診断された方
研究目的 ・方法	自己免疫性膵炎（autoimmune pancreatitis; 以下 AIP）の多くは IgG4-related sclerosing cholangitis（以下；IgG4-SC）を合併し、しばしば黄疸、肝障害を伴って発症します。時に胆管炎や黄疸の遷延を伴うため ERCP による胆道ドレナージが行われます。一方、ERCP は致命的となりうる重症膵炎含む合併症として起こすことや AIP と IgG4-SC はステロイド治療により速やかに黄疸、肝障害の改善をきたすこともあり、IgG4-SC の治療前の胆道ドレナージの必要性については明らかになっていません。今回、厚労省 AIP 研究班の High volume center を中心に、日本全国から症例を集積、分析しその実態を明らかにし、胆道ドレナージの必要性について明らかにします。
研究期間	西暦 2020年 3月 24日 ～ 西暦 2025年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、血液検査（AST、ALT、ALP、 γ -GTP、Cr、T-bil、IgG、IgG4） 2) 治療内容（投与薬剤、ERCP の有無、ERCP 検査内容、胆道ドレナージ（体内に溜まった血や浸出液を、チューブを入れて廃液する処置）の有無） ERCP＝内視鏡の逆行性胆道膵管造影（胆道膵管造影特殊な内視鏡を口から挿入して十二指腸まで進めて胆管・膵管の出口（乳頭）から細いチューブを挿入して造影剤を注入し検査をしたり、結石を除去したり、ステントを挿入したりする検査・治療です） 3) 病理学的所見（免疫組織学的所見含む） 4) PSL（ステロイド剤）開始 2 週後、4 週後、8 週後の血液検査項目 5) 治療効果 6) 有害事象 7) 予後
外部への 試料・情報の 提供	外部への試料・情報の提供はありません

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>上記情報は、各研究参加施設より、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院へパスワードをかけた電子データ（又は症例報告書として郵送される等）として提供される。提供されたデータは、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学のインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。</p> <p>また、本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。</p> <p>また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
研究組織	<p>[主機関] 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 栗田裕介</p> <p>[共同研究機関] 欄外を参照ください。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話でお申出下さい。</p> <p>また、試料・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対象といたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>[所属] 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 [名前] 栗田裕介 〒[郵便番号] 236-0004 [住所] 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 [電話番号] 045-787-2800</p> <p>研究代表者：</p> <p>[所属] 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 [名前] 栗田裕介 〒[郵便番号] 236-0004 [住所] 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 [電話番号] 045-787-2800</p>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

主機関

施設名	研究者等	病院長
横浜市立大学 肝胆膵消化器病学	栗田 裕介	相原 道子

共同研究機関

施設名	研究者等	病院長
1 東京医科大学 消化器内科	糸井 隆夫	三木 保
2 順天堂大学 消化器内科	伊佐山 浩通	高橋 和久
3 金沢大学医学部 放射線科	井上 大	蒲田 敏文
4 慶応大学医学部 内科	岩崎 栄典	北上 雄光
5 関西医科大学 内科学第三講座	岡崎 和一	澤田 敏
6 久留米大学医学部 消化器内科	岡部 義信	八木 実
7 大阪医科大学 消化器内科	小倉 健	内山 和久
8 手稻溪仁会病院 消化器病センター	瀧沼 朗生	成田 吉明
9 都立駒込病院 内科	神澤 輝実	神澤 輝実
10 愛媛大学 消化器内科	熊木 天児	三浦 裕正
11 神戸大学医学部 消化器内科	児玉 裕三	平田 健一
12 京都府立医科大学 消化器内科	阪上 順一	竹中 洋
13 名古屋市立大学医学部 消化器・代謝内科	内藤 格	小椋 祐一郎
14 東京女子医科大学八千代医療センター 消化器内科	西野 隆義	新井田 達雄
15 信州大学 消化器内科	渡邊 貴之	本田 孝行
16 東京高輪病院 消化器内科	平野 賢治	木村 健二郎
17 名古屋大学医学部 消化器内科	廣岡 芳樹	小寺 泰弘
18 東北大学医学部 消化器内科	正宗 淳	富永 悌二
19 静岡県立がんセンター 内視鏡部	松林 宏之	高橋 満
20 藤田医科大学ばんだね病院消化器内科	乾 和郎	井澤 英夫