

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 4月 1日作成 第 1.0版

研究課題名	lgG4-関連硬化性胆管炎における癌発症率を含めた長期予後の多施設共同研究
研究の対象	1998年4月1日～2020年3月31日に当院消化器内科および共同研究機関においてlgG4-関連硬化性胆管炎と画像的、病理組織学的に診断された20歳以上の方
研究目的 ・方法	lgG4関連疾患である自己免疫性膵炎（autoimmune pancreatitis; 以下AIP）やlgG4-関連硬化性胆管炎（以下；lgG4-SC）は良性疾患であり、予後は比較的良好とされていますが、近年悪性腫瘍との関連性が指摘されています。AIPにおける癌発症率、癌のリスクファクターは報告されているものの、lgG4-SCにおけるがん発症率、癌のリスクファクターを含めた長期予後は依然として明らかになっていません。本研究によりlgG4-SCにおける発がん時期、発がんリスクが高い臓器を明らかにすることで、画像診断機器を含めた経過観察法、観察すべき期間が明らかになる可能性があります。ひいては、lgG4-SCの患者に対する経過観察法を確立することで、悪性腫瘍の早期診断と根治治療が可能となり、予後延長効果をもたらす可能性があります。今回、lgG4-SCにおける癌発症率、癌発症した臓器、癌発症の予測因子について検証を行います。
研究期間	西暦 2020年 6月 24日 ～ 西暦 2023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。 情報収集期間：lgG4-SC診断時から2020年4月30日まで 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、lgG、lgG4） 2) lgG4-SC診断後の癌発症の有無 3) lgG4-SC診断後の癌発症までの期間 4) 癌の種類 5) ステロイド治療後の再燃有無 6) 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）として提供されます。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、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。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] NTT 東日本関東病院、横浜労災病院、栄共済病院、平塚市民病院、けいゆう病院、町田市立病院</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 [Fax] 045-784-3546</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>	