

研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2025年6月30日までに昭和医科大学藤が丘病院、静岡県立総合病院、磐田市立総合病院、札幌医科大学附属病院、聖隷浜松病院で自己免疫性膵炎と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

自己免疫性膵炎（AIP）は、体の免疫の働きが関係して膵臓に炎症が起こる病気で、IgG4関連疾患の一つとして知られています。AIPでは、膵臓が腫れたり、しこりのように見えたりすることがあり、胆管が狭くなることで黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）を起こすこともあります。そのため、膵がんなどの悪性疾患との見分けが大切になります。

AIPの治療として一般的なものはステロイド（副腎皮質ステロイド）で、多くの患者さんで症状や検査値、画像の改善が期待できます。一方で、治療によりいったん落ち着いても再び悪化する「再燃」が起こることがあり、長い経過の中で、膵臓がやせて機能が低下したり（消化の力の低下や糖尿病の悪化など）、胆管の狭窄がなかなか治らず内視鏡治療（胆道ステント留置など）が繰り返し必要になったり、胆道感染（胆管炎）を起こしたりすることがあります。こうした出来事は、生活の質（QOL）にも影響しうると考えられます。

この研究は、当院で診療したAIPの患者さんについて、診断後の経過を長期的に振り返り、どのような経過をたどりやすいかを調べる「予後調査」です。具体的には、再燃の有無、黄疸や胆管炎などの胆道イベント、内視鏡治療（胆道ステント留置・抜去や再介入）の必要性、膵臓の機能（糖代謝の変化など）、治療に伴う合併症などを総合的に評価し、予後に関わる要因を明らかにすることを目的としています。これにより、将来、患者さんごとにより適切な治療計画（維持療法の必要性や期間、胆道ステントを外す時期の目安など）を考えるための手がかりになることが期待されます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査

結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

各施設のデータベースより、年齢、性別、原疾患、来院時検査（T-Bil、Alb 等）、画像所見（膵（びまん性/限局性）、胆管狭窄の有無、胆道内視鏡治療：ERCP/胆道ステントの有無、留置・除去日（実施例のみ）、予後（アウトカム）：再燃の有無・再燃日、胆道イベント（胆管炎、ERCP 再介入、ステント再留置/交換）の有無・発生日。を抽出します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各施設の責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学各施設の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラスを用いて、共同研究機関である、当院に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学藤が丘病院 氏名 新谷 文崇

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名	静岡県立総合病院	機関の責任者の氏名	佐藤 辰宣
機関名	札幌医科大学医学部	機関の責任者の氏名	石川 和真
機関名	磐田市立総合病院	機関の責任者の氏名	金子 淳一
機関名	聖隷浜松病院	機関の責任者の氏名	小林 陽介

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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お申出ください。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者としませんので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：聖隷浜松病院 氏名：小林 陽介

住所：静岡県浜松市中央区住吉 2-12-12 電話番号：053-474-2222