作成日：2025 年 2 月 21 日（第 2 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及び膵頭部癌、原発性硬化性胆管炎、肝門部領域胆管癌と診断された方へ

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ＩｇＧ４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及び膵頭部癌、原発性硬化性胆管炎、肝門部領域胆管癌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 2024 年 1 月 4 日～西暦 2026 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、福島県立医科大学学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。

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長　竹之下誠一です。

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、あるいは膵頭部癌、原発性硬化性胆管炎、肝門部領域胆管癌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：　　福島県立医科大学　消化器内科学講座　大平弘正

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　本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名：　　福島県立医科大学　消化器内科学講座

研究責任者：　　大平　弘正

個人情報管理者：　大平　弘正

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：　　名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院　消化器内科

研究代表者：　　内藤　格

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
東北大学　消化器内科	正宗　淳
関西医科大学　消化器内科	池浦　司
鹿児島大学　消化器疾患・生活習慣病学	井戸　章雄
東京医科大学　消化器内科	糸井　隆夫
金沢大学　放射線科	井上　大
獨協医科大学　消化器内科	入澤　篤志
慶応大学　消化器内科	岩崎　栄典

福岡大学筑紫病院　消化器内科	植木　敏晴
高知大学　消化器内科	内田　一茂
信州大学　消化器内科	中村　晃
岡山大学　消化器内科	松本　和幸
駒込病院　消化器内科	千葉　和朗
名古屋大学　消化器内科	石川　卓哉
横浜市立大学　内視鏡センター	窪田　賢輔
北海道大学　消化器内科	乗谷　将城
神戸大学　消化器内科	児玉　裕三
京都大学　消化器内科	塩川　雅広
福島県立医科大学　消化器内科	大平　弘正
帝京大学　内科	田中　篤
札幌医科大学　消化器内科	仲瀬　裕志
東京女子医科大学附属八千代医療センター　内視鏡科	西野　隆義
倉敷中央病院　消化器内科	上野　真行
新潟大学　消化器内科	寺井　崇二
東京高輪病院　消化器内科	平野　賢二
藤田医科大学病院　消化器内科	大野栄　三郎
九州大学　消化器内科	藤森　尚
名古屋市立大学　消化器・代謝内科学	堀　寧
静岡がんセンター　内視鏡科	松林　宏行
富山大学　第三内科	安田　一朗

6　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。

7　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:　福島県立医科大学　消化器内科学講座

連絡先:　024-547-1202

（対応可能時間帯）　9時から 17 時まで（平日）

対応者:　大平弘正、高木忠之

【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

８　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

９　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。

１０　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、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。