

1. 研究の名称 「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」
2. 京都大学では京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。また、他の施設に置いても、各施設の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施する、もしくは、京都大学の医の倫理委員会の承認のもと行います。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学 大学院 消化器内科学講座 名誉教授
関西電力病院 院長 千葉勉

1) 他の研究機関については、文尾を参照ください

4. 研究の目的・意義

IgG4 関連疾患とは、膵臓や唾液腺など様々な臓器に IgG4 という抗体の一種を発現した細胞が浸潤する原因不明の疾患です。この疾患には膵臓を侵す自己免疫性膵炎や涙腺唾液腺をおかすミクリッツ病、腎臓を侵す IgG4 関連腎疾患など幅広い疾患を含みます。現在、膵臓、涙腺唾液腺、腎臓を診断する基準や治療方針は厚生労働省の班会議や学会を中心に作成されておりますが、他の臓器を診断する基準や治療指針はまだできておらず、本研究によって作成、改訂していきます。

また、ステロイド投与は、この疾患に対して有効な治療法ですが、どの程度の方に対し使用するべきなのか、代替薬についてなど、わかっていないことがたくさんあります。このため今後、更に研究が必要です。今後研究を進めるためにも、診療のために使われた臨床データ(カルテや血液データの結果、エコー、レントゲンなど)、採取された組織を、今後の研究の企画のために使用させていただきたいのです。

5. 研究実施期間 2014 年 12 月 3 日から 2023 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

1989 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、各研究施設で医療を受けた IgG4 関連疾患(自己免疫性膵炎の診断や IgG4 関連ミクリッツ病を含む)と診断された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

これまで IgG4 関連疾患と診断された患者さんの臨床情報・既存試料を、今後のよりよい診療のため、診断基準や診療ガイドラインの作成のために使用させていただきます。

上記研究機関間での他施設への試料・情報の提供は個人が特定できない形で郵送します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。個人情報外部に漏れることが内容、十分に注意します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

測定項目は、各担当者が今後協議する中で決定していきます。測定者または測定機関は厚生労働省の研究分担者もしくは協力者とその者が務める病院とします。過去の臨床データ、病理組織を収集しますが、その病院のカルテに記載されている情報を用います。病理組織は、診断に使用した標本、プレパラートを使用する。所持する病院外に持ち出すことが必要な場合は、個人情報が含まれない形で持ち出します(プレパラートに個人情報が含まれている場合は新たに切片を切り出し、個人情報が含まれない形にする)。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

文尾のものが責任をもって管理いたします。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

関西医科大学 内科学第三講座 岡崎和一
《京都大学医学部附属病院消化器内科での試料情報等管理責任者》
京都大学 消化器内科学講座 助教 塩川 雅広
文尾の共同研究機関のものが責任をもって管理します。

11. 参加の拒否について

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより不当な診療上の不利益を受けません。参加拒否を御希望される場合は下記(項目番号 14)に御連絡ください

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、平成 29 年度、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）（「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指す研究」班）の研究助成を受けて実施しています。本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはございません。

また、利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。更にこの研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認も得ています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

《試料情報等管理責任者》

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究の代表機関・研究代表関者および研究内容の問い合わせ先
関西医科大学
〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1
電話 072-804-0101 (代表)
研究責任者：内科学第三講座・教授 岡崎和一
研究内容の問い合わせ担当者：内科学第三講座・講師 池浦 司

京都大学医学部附属病院消化器内科における研究責任者および研究内容の問い合わせ先
京都大学医学部附属病院 相談支援センター
電話 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学 消化器内科学講座
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話 075-751-4319
研究責任者：消化器内科学講座・助教 塩川 雅広

他の研究機関

氏 名	所 属 等	職 名
岡崎 和一	関西医科大学内科学第三講座	教授
川 茂幸	松本歯科大学歯学部内科学	特任教授
神澤 輝実	東京都立駒込病院 内科	院長
千葉 勉	関西電力病院	病院長
正宗 淳	東北大学大学院医学系研究科消化器病態分野	教授
妹尾 浩	京都大学医学研究科消化器内科学講座	教授
滝川 一	帝京大学 医療技術学部	教授
岩崎 栄典	慶應義塾大学医学部消化器内科	専任講師
児玉 裕三	神戸大学大学院医学研究科内科学講座 消化器内科学分野	主任教授
井戸 章雄	鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系消化器疾患・生活習慣病学	教授
仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	教授
高橋 裕樹	札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学	教授
三森 経世	京都大学大学院医学研究科臨床免疫学	特命教授
住田 孝之	筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー）	教授
田中 良哉	産業医科大学医学部第1内科学講座	教授
正木 康史	金沢医科大学血液免疫内科学	教授
中村 誠司	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座	教授
後藤 浩	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	主任教授
赤水 尚史	和歌山県立医科大学第一内科	教授
川野 充弘	金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科	講師
梅原 久範	市立長浜病院リウマチ膠原病内科	副病院長・責任部長
石坂 信和	大阪医科大学内科学	教授
松井 祥子	富山大学保健管理センター	教授
半田 知宏	京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座	特定准教授
佐藤 康晴	岡山大学大学院保健学研究科病態情報科学	教授
能登原 憲司	倉敷中央病院病理診断科	主任部長
石川 秀樹	京都府立医科大学・分子標的癌予防医学	特任教授
全 陽	King's College Hospital	教授
乾 和郎	藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科	教授
大原 弘隆	名古屋市立大学大学院地域医療教育学	教授
中沢 貴宏	名古屋市立大学 消化器代謝内科	非常勤講師
太田 正穂	信州大学医学部内科学第2	特任教授
西野 隆義	東京女子医科大学八千代医療センター消化器内科	教授

伊藤 鉄英	国際医療福祉大学教授 福岡山王病院 肝胆膵内科・ 神経内分泌腫瘍センター	教授・センター長
河邊 顕	国立病院機構九州医療センター 消化器内科	医長
浜野 英明	信州大学医学部附属病院医療情報部、内科兼務	准教授
洪 繁	慶応義塾大学医学部坂口記念 システム医学講座	専任講師
吉田 仁	昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門	教授
内田 一茂	高知大学医学部 消化器内科	教授
池浦 司	関西医科大学 内科学第三講座	講師
平野 賢二	東京高輪病院消化器内科	部長
水野 伸匡	愛知県がんセンター中央病院消化器内科部	医長
渡邊 智裕	近畿大学医学部消化器内科	准教授
鎌田 研	近畿大学医学部消化器内科	助教
窪田 賢輔	横浜市立大学附属病院 内視鏡センター	教授
梅村 武司	信州大学医学部消化器内科	准教授
増田 充弘	神戸大学大学院医学研究科消化器内科	助教
清水 京子	東京女子医科大学消化器内科	教授
菅野 敦	東北大学消化器内科	講師
濱田 晋	東北大学消化器内科	助教
田中 篤	帝京大学内科	教授
塩川 雅広	京都大学医学研究科消化器内科学講座	助教
栗山 勝利	滋賀県立総合病院消化器内科	副医長
村木 崇	北アルプス医療センターあづみ病院消化器内科	助教
伊藤 哲也	長野赤十字病院 消化器内科	副部長
渡邊 貴之	信州大学医学部内科学第二教室	助教
田妻 進	広島大学総合内科・総合診療科	教授
内藤 格	名古屋市立大学大学院消化器・代謝内科学	講師
糸井 隆夫	東京医科大学消化器内科	教授
伊佐山 浩通	順天堂大学大学院医学研究科 消化器内科学講座	教授
木村 理	山形大学名誉教授 東都春日部病院	名誉教授 院長
下瀬川 徹	東北大学	名誉教授
藤田 充	新座志木中央総合病院 消化器内科	助教
源 誠二郎	大阪はびきの医療センターアレルギー内科	主任部長
山本 元久	東京大学医科学研究所附属病院抗体・ワクチンセンタ ー（アレルギー免疫科）	特任准教授
折口 智樹	長崎大学生命医科学域 保健学系	教授
坪井 洋人	筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレル ギー）	講師
藤川 敬太	JCHO 諫早総合病院リウマチ科	
山田 和徳	金沢医科大学 血液免疫内科学	准教授

吉藤 元	京都大学大学院医学研究科臨床免疫学	病院講師
土橋 浩章	香川大学医学部血液免疫呼吸器内科	講師
氷見 徹夫	札幌禎心会病院 聴覚・めまい医療センター	センター長
高野 賢一	札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座	教授
本谷 雅代	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	助教
水島 伊知郎	金沢大学附属病院 リウマチ膠原病内科	特任助教
森山 雅文	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座	助教
尾山 徳秀	新潟大学医歯学総合病院眼科眼腫瘍・眼形成	特任准教授
高比良 雅之	金沢大学附属病院眼科（眼腫瘍、眼窩疾患）	講師
小川 葉子	慶応義塾大学医学部眼科学教室	特任准教授
北川 和子	金沢医科大学眼科	嘱託教授
安積 淳	神戸海星病院眼科	副院長・部長・アソシエイト長
大島浩一	国立病院機構岡山医療センター眼科	医長
鈴木茂伸	国立がん研究センター中央病院眼腫瘍科	科長
曾我部 由香	三豊総合病院眼科	部長
辻 英貴	がん研究有明病院眼科	部長
古田 実	福島県立医科大学眼科学講座	准教授
八木 邦公	富山大学 第一内科	診療副科長
島津 章	草津総合病院 先進医療センター	先進医療センター長
西原 永潤	医療法人神甲会隈病院	内科副科長
中島 衡	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科	教授
佐伯 敬子	長岡赤十字病院内科	部長
木下 秀文	関西医科大学泌尿器外科学	病院教授
笠島 史成	国立病院機構金沢医療センター 心臓血管外科	医長
松本 康	国立病院機構金沢医療センター 心臓血管外科	血管病センター外科系診療部長
網谷 英介	東京大学医学部医学系研究科循環器内科	助教
堂本 裕加子	東京大学医学部附属病院病理部	助教
宗宮 浩一	大阪医科大学内科学（循環器内科）	診療准教授
早稲田 優子	福井大学医学部病態制御医学講座内科学（3）	助教
山本 洋	信州大学医学部内科学第一教室	准教授
黒瀬 望	金沢医科大学臨床病理学	准教授
廣川 満良	医療法人神甲会隈病院 病理診断科	科長
吉良 潤一	九州大学大学院医学研究院神経内科学	教授
笠島 里美	金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学	准教授
上原 剛	信州大学医学部 病態解析診断学	准教授
玉木 長良	京都府立医科大学放射線診断治療学	教授（特任）
井上 大	金沢大学附属病院放射線科	助教
藤永 康成	信州大学医学部画像医学教室	教授
小山 貴	倉敷中央病院放射線診断科	部長
豊田 圭子	東京慈恵会医科大学附属第三病院 放射線科	診療部長

野村 英樹	金沢大学附属病院総合診療科	診療科長
乳原 善文	虎の門病院腎センター内科	部長
原 昇	魚沼基幹病院 泌尿器科	部長
南郷 栄秀	東京北医療センター総合診療科	医長
井川 卓朗	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学	助教
祇園 由佳	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学	大学院生
田中 昭彦	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面機能再建学講座 顎顔面疾患制御学分野	助教
寺尾 知可史	理化学研究所 生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チーム	チームリーダー
仲野 俊成	関西医科大学大学情報センター	准教授
中村 晃	長野市民病院 消化器内科	医長
臼井嘉彦	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	講師
入江裕之	佐賀大学放射線医学教室	教授
柁木 喜晴	札幌医科大学医学部 地域医療総合医学講座	助教
竹島 健	和歌山県立医科大学 内科学第一講座	助教
高橋 裕	神戸大学大学院医学研究科 糖尿病内分泌内科学	准教授
河内 泉	新潟大学大学院医歯学総合研究科 総合医学教育センター/医歯学総合病院脳神経内科	准教授
真鍋 徳子	北海道大学病院 放射線診断科	診療准教授
塩見 英之	神戸大学医学部附属病院 消化器内科	助教
片岡 仁美	岡山大学 地域医療人材育成講座	教授
古川 徹	東北大学大学院医学系研究科 病態病理学分野	教授
井上 嘉乃	産業医科大学医学部第1内科学講座	非常勤医師
佐藤 啓	愛知医科大学病院 病理診断科	助教
伊澤 淳	信州大学医学部 保健学科	教授