# 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科で IgG4 関連疾患による血管病変・後腹膜病変と診断され診療が行われた患者さんへ

## 研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## １．研究の対象

2006 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日の間に IgG4 関連疾患による血管病変、後腹膜病変と診断された方

## ２．研究の概要

研究課題名　　IgG4 関連大動脈周囲炎・後腹膜線維症の長期予後を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究
研究期間　　実施許可日（京都大学医学部附属病院）　～　2030 年 3 月 31 日
目標数　　312 例（当院 5 例）

## ３．研究の目的・方法について

この研究では、IgG4 関連疾患による大動脈及び血管病変、後腹膜病変の合併症、治療反応性、予後を調べることを目的としています。当科および各共同研究機関において診療された患者さんの臨床情報や採血データ、画像データについて収集し解析します。

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得られた下記の情報を収集します。

(1) 患者情報：性別、年齢、診断時年齢、喫煙歴、アレルギー歴、糖尿病の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、診断時の症状の有無 (疼痛、発熱、倦怠感、浮腫)、障害された臓器、生検検査の有無、観察期間、生死、ステロイド治療の有無及び投与量、その他の免疫

抑制剤の使用の有無、尿管ステント留置の有無・留置時期・抜去の有無・抜去時期、動脈瘤に対する血管内・外科的治療の有無、動脈瘤破裂の有無
(2) 血液検査結果：腎機能、肝機能、炎症反応、IgG、IgG4 など
(3) 画像情報：ＣＴ画像の結果

## ５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は各機関で個人が特定できないように ID 化を行い、解析の為金沢大学に提供されます。画像情報については信州大学 画像医学教室へも解析の為提供されます。研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公表する予定ですが、その際も個人情報などがわからない状態で発表します。

## ６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できないよう ID 化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

## ７．研究組織

研究代表者：金沢大学医薬保健研究域医学系腎臓・リウマチ膠原病内科学・教授・岩田 恭宜
（１）金沢大学における研究実施体制
研究責任者　医薬保健研究域医学系 腎臓・リウマチ膠原病内科学 教授　岩田 恭宜
研究分担者　附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 講師　水島 伊知郎
附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大学院生　眞田　創
附属病院 放射線科 講師 井上 大
附属病院 放射線科 助教 小森 隆弘
金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 教授　笠島　里美

（２）共同研究機関と研究責任者

| | | | |
|---|---|---|---|
| 信州大学 | 画像医学教室 | 藤永　康成 | 情報の提供、画像データの解析 |
| 札幌医科大学 | 免疫・リウマチ内科学 | 神田 真聡先生 | 情報の提供 |
| 京都大学 | 免疫・膠原病内科 | 吉藤　元 | 情報の提供 |
| 富山大学 | 保健管理センター | 松井　祥子 | 情報の提供 |
| 金沢医科大学 | 血液免疫内科学 | 川野　充弘 | 情報の提供 |
| 石川県立中央病院 | 腎臓内科・リウマチ科 | 藤井　博 | 情報の提供 |
| 東京慈恵医科大学附属病院 | 血管外科 | 大木　隆生 | 情報の提供 |
| 松本歯科大学 | 内科 | 小澤　真希子 | 情報の提供 |
| 金沢医療センター | 心臓血管外科 | 松本　康 | 情報の提供 |
| 大阪医科薬科大学病院 | 心臓血管外科 | 大門　雅広 | 情報の提供 |

東京大学　循環器内科　網谷　英介　情報の提供
山口大学　器官病態外科学　原田　剛佑　情報の提供
関西医科大学附属病院　血管外科　森景　則保　情報の提供
虎の門病院分院腎センター内科　澤　直樹　情報の提供
長岡赤十字病院　腎臓・膠原病内科　佐伯　敬子　情報の提供

## ８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、厚生労働科学研究費等によって実施するものです。しかし、研究担当者はこの研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。当院所属の研究者の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しています。

## ９．研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2030 年 3 月 31 日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

## １０．研究に関する窓口

この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下さい。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できますのでお申出下さい。

研究代表者（研究代表機関：金沢大学）
金沢大学医薬保健研究域医学系腎臓・リウマチ膠原病内科学 教授　岩田 恭宜

研究責任者　京都大学医学部附属病院　免疫・膠原病内科　准教授　吉藤　元

相談窓口担当者　京都大学医学部附属病院　免疫・膠原病内科　准教授　吉藤　元
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-4380
---
京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp