

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学リウマチ膠原病内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年11月 福島県立医科大学医学部リウマチ膠原病内科学講座  
研究責任者 右田 清志

## 【研究課題名】 IgG4 関連疾患の臨床的特徴の解明

## 【研究期間】

2018年2月（承認後）～2027年3月

## 【研究の意義・目的】

当院では「IgG4 関連疾患の臨床的特徴の解明」を実施しております。この研究は長崎大学が中心となって、全国規模で実施中の多施設共同研究です。2001年1月1日から2022年3月31日の間に当院を受診された患者さんが対象となります。

IgG4 関連疾患の、発症時に傷害された臓器の分布、検査データ、治療後の再発がどの程度おきるか、治療薬として何をを用いるのが良いのかを、過去の患者さんのデータをもとに明らかにすることを目的として行われます。

## 【研究の対象となる方】

2001年1月1日から2022年3月31日の間に IgG4 関連疾患とされた患者さんが対象となります。

## 【研究の方法】

研究予定

研究実施期間は2018年2月1日から2027年3月31日までです。

研究開始時	院内ポスター掲示により研究内容を公開します
研究対象者の同定	登録基準を満たす患者さんを診療録から同定します
研究の実施	診療録から臨床情報を収集します
臨床情報の提出	症例報告書を記載し、研究本部へ送付します
臨床情報の解析	研究本部で収集した臨床情報を集計、解析します
結果の公表	専門学会、医学雑誌等で研究成果を報告します

この研究で収集するデータ

1. 患者特性
2. 背景因子
3. 臨床症状
4. 診断の根拠
5. 血液検査
6. 画像検査
7. 病理検査
8. 治療
9. 疾患活動性
10. 有害事象の有無

## 【研究組織】

当学における研究責任者：リウマチ膠原病内科学講座	主任教授	右田	清志
当学における分担研究者：リウマチ膠原病内科学講座	教授	渡辺	浩志
	講師	佐藤	秀三
	講師	浅野	智之
	助手	藤田	雄也

同 専攻医 松本 聖生

研究全体の総括責任者（研究本部）：長崎大学 教授 川上 純

参加施設：佐世保中央病院、長崎医療センター、諫早総合病院、日本赤十字社長崎原爆病院、佐世保市総合医療センター、福島県立医科大学

【他の機関等への試料等の提供について】

提供先研究機関（研究本部）および研究責任者

長崎大学 研究責任者 川上 純

提供する情報の項目

1. 患者特性；年齢、性別、身長、体重、発症年月日、診断年月日
2. 背景因子；家族歴、喫煙歴、合併症
3. 臨床症状；
  - ・頭部頸部症状 めまい、頭痛、失神発作、麻痺
  - ・耳症状 難聴、耳鳴り
  - ・眼症状 涙腺腫脹
  - ・頸部症状 唾液腺腫脹、リンパ節腫脹（頸部・腋窩・鼠径）、頸部痛
  - ・心症状 息切れ、動悸、胸部圧迫感
  - ・呼吸器症状 血痰、呼吸困難
  - ・腹部症状 腹痛、肝脾腫、頻尿、排尿時痛
  - ・高血圧症
  - ・下肢症状 間歇性跛行
  - ・全身症状 発熱、全身倦怠感、易疲労感、浮腫、体重減少
  - ・皮膚症状 紅斑、紫斑
4. 診断の根拠； 1. 症状 2. 血清学的所見 3. 画像所見 4. 病理組織学的所見
5. 血液検査；白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板、総タンパク、アルブミン、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、TSH、FT3、FT4、補体（CH50、C3、C4）、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、Cr、UN、ESR、CRP、IgG、IgA、IgM、IgG4、IgE、RF、抗核抗体、疾患特異的自己抗体、ANCA、HBVに関する各種抗原抗体、HCV抗体、梅毒反応、T-SPOT、QFT、SAA、ハプトグロビン、PA-Ig、直接・関節クームス試験、プロカルシトニン、血中タクロリムス濃度（内服中の方のみ）、血中シクロスポリン濃度（内服中の方のみ）、LDH、CK、尿酸のうち診療上必要と考えられ測定されたもの
6. 疾患活動性
7. 画像検査；CT、MRI、血管造影、PET-CT、UCG（TRPGを含む）、エコー（頸部、心臓、腹部、血管）のうち診療上必要と考えられ検査されたもの
8. 病理検査；病理組織所見、免疫組織染色のうち診療上必要と考えられ検査されたもの

9. 治療；ステロイドパルス療法、ステロイド治療、免疫抑制剤（種類と用量）、生物学的製剤、各治療の期間

10. 有害事象の有無

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。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。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部リウマチ膠原病内科学講座

担当 渡辺 浩志

電話:024-547-1111 (2286) FAX: 024-547-1172

E-mail: rheum@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先  
同上

研究本部

長崎大学病院 リウマチ・膠原病科

担当者の氏名：福井 翔一

住所：長崎県長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095-819-7262 FAX：095-819-7616

受付時間：月曜から金曜午前10時から午後4時（土曜・日曜・祝日はお休みです）