

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】「IgG4 関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査」

研究責任者：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 准教授 岡部 義信

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：帝京大学医学部内科学講座 教授 田中 篤

試料・診療情報等の提供先：帝京大学医学部内科学講座 准教授 相磯光彦

【研究分担施設・研究責任者】

- ・別紙参照

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2000 年 9 月から西暦 2018 年 12 月までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院消化器内科
- 3) 対象疾患名：IgG4 関連硬化性胆管炎と診断された方で肝生検が行われた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：【肝組織病理標本】

診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、血液検査結果、CT 画像、治療経過、予後 等】

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

上記の試料・診療情報を使用し、日本における IgG4 関連自己免疫性肝炎および IgG4 関連肝障害の実態を明らかにすることを目的とします。

【研究（利用）期間】 久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2021 年 12 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 准教授 岡部 義信

問い合わせ担当者：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 助教 牛島 知之

電話：0942-31-7561（内線 11757）

E-mail: ushijima_tomoyuki@kurume-u.ac.jp

【研究分担施設】（続き）

【研究機関名・責任者】

関西医科大学香里病院 岡崎和一
松本歯科大学 川 茂幸
福島県立医大消化器内科 大平弘正
金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 原田憲一
倉敷中央病院病理診断科 能登原憲司
信州大学医学部内科学第二教室 梅村武司

【個人情報の取り扱い】

この研究によって得られた性別・生年月日・検査結果などの情報は、匿名化しお名前がわからない状態としたうえでコンピュータへ入力し、パスワードをかけてこの研究者しかアクセスできない状態で保管します。他の研究組織から提供された情報も同様です。また、この研究によって得られた病理組織標本は帝京大学医学部附属病院で保管され、研究終了後速やかに各施設へ返却されます。この研究についてモニタリング・監査を行う予定はありません。この研究によって得られた情報は現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります。その場合研究計画ごとに倫理委員会へ申請し審査・承認を受け、それぞれの研究計画を公開します。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：田中 篤（教授）
所属：帝京大学医学部附属病院内科
住所：〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1