

(作成年月日) 2023年11月15日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の病院長(氏名:森由弘)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 低補体血症を伴う IgG4 関連疾患の臨床的特徴を調べる後ろ向き観察研究

[研究の目的]

IgG4 関連疾患をもつ患者さんには低補体血症を合併することがあり、低補体血症をもつ患者さんは IgG4 関連疾患の活動性が高いと報告されている。しかし、どのように低補体血症が IgG4 関連疾患に関連するか明らかにされていない。本研究は低補体血症の有無によって IgG4 関連疾患の臨床的特徴に差があるか調査し IgG4 関連疾患の診断や治療法の向上に役立つことを目的とする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

IgG4 関連疾患の患者さんで、2008年1月1日から2022年12月31日の間に、当施設及び共同研究機関で IgG4 関連疾患と診断された方

○利用する検体・情報

情報: 診断名、年齢、性別、身体所見、罹病期間、合併症、検査結果(血液検査、画像検査、病理検査)、治療内容

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、当施設より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 病院助教 脇谷 理沙

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

KKR 高松病院 リウマチ科 医師 尾崎洋基

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1
施設名：香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科
担当者：脇谷理沙
電 話：087-891-2145 FAX：087-891-2147

<当施設の相談窓口>

住 所：香川県高松市天神前 4-1 8
施設名：KKR 高松病院
担当者：尾崎洋基
連絡先：087-861-3261