

「自己免疫性膵炎における診断・再発予測因子の検討-単機関後方視的観察研究-」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2025年6月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、自己免疫性膵炎と診断された方を対象としております。

2. 研究の目的

自己免疫性膵炎(AIP)患者において、超音波内視鏡下組織採取(EUS-TA)によるリンパ形質細胞性硬化性膵炎(LPSP)の検出率に影響を与える因子についての研究はまだ十分に行われておりません。また、自己免疫性膵炎(AIP)に対するステロイド治療は有効ですが、漸減あるいは終了後に再燃を生じることは稀ではなく、再燃時にはステロイドの増量を余儀なくされ、患者の生活の質や医療経済の観点から問題となっています。本研究では、当院において自己免疫性膵炎と診断した症例を対象に、診断における各項目の検討、臨床経過、治療の実施状況およびその結果に基づく治療介入の現状について後方視的に検討し、実臨床における治療成績および課題を明らかにすることを目的として実施いたします。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年5月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- ・ 臨床所見：年齢、性別、基礎疾患、治療歴、再燃の有無、発癌の有無
- ・ 血液所見：血球、肝腎膵機能、炎症反応、凝固能、腫瘍マーカー、IgG、IgG4

- ・ 画像所見：内視鏡所見、透視所見、CT・MRI所見
- ・ 病理診断に必要であった検査の情報：腓生検、EUS、ERCP関連処置
- ・ 内視鏡治療関連の情報：腓生検、EUS、ERCP関連処置内容
- ・ 薬物療法の情報：プレドニゾロンの使用、減量および休薬の有無
- ・ 短期成績：再燃の有無、再燃出現までの期間、発癌の有無
- ・ 長期成績：無治療経過観察期間、治療期間、有害事象の有無、手術施行の有無

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究実施者である村上 規子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

この研究で得られた情報は、当院における将来計画される研究に利用（二次利用）する可能性があります。

2. 試料・情報の取得方法

自己免疫性膵炎と診断された患者さんの、検査を実施した際に生じた検査データ、画像データ、治療経過および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎(研究責任者)
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 村上 規子
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 倉岡 直亮
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 池田 守登
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 中川 慧人
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 砂田 莉沙
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 村上 規子

TEL : 049-228-3564

(平日 9 時～17 時)

○研究課題名 : 自己免疫性膵炎における診断・再発予測因子の検討-単機関後方視的観察研究-

○研究責任者 : 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎