

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 4 月 4 日作成 第 1 版

研究課題名	IgG4-関連膵胆道疾患における悪性腫瘍との関連性および長期予後に関する多施設共同研究
研究の対象	1998 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間に横浜市立大学附属病院および横浜市立大学関連施設において自己免疫性膵炎( autoimmune pancreatitis; 以下 AIP)、IgG4 関連硬化性胆管炎( IgG4-related sclerosing cholangitis 以下 ; IgG4-SC )と画像的、病理組織学的に診断された方を対象とします。
研究の目的	AIP、IgG4-SC からなる IgG4 関連膵胆道疾患(IgG4 related pancreato-biliary disease ; IgG4-PBD)は、悪性腫瘍との関連性が報告されていますが、発癌部位、胆膵癌との関連性、癌発症時期と発癌機序、長期予後などの詳細は明らかになっていません。今回、IgG4-PBD と悪性腫瘍の関連性と予後について後方視的に検討を行います。 本研究により IgG4-PBD の長期予後、癌発症リスクを明らかにすることにより IgG4-SC 診断後の癌発症リスクを踏まえたフォローアップ法の確立に寄与することが可能と考えられます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、IgG4-PBD について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・病理結果 ・血液検査の結果：AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、Cr、T-bil、IgG、IgG4 等 ・転帰

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。/専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b> 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器内科 肝胆膵消化器病学 栗田裕介</p> <p><b>【対応表の管理】</b> 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b> 共同研究機関の研究責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p><b>【研究代表機関と研究代表者】</b> 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究代表者) 栗田裕介</p> <p><b>【共同研究機関と研究責任者】</b> 横浜労災病院 消化器内科 (研究責任者) 関野雄典 NTT 東日本関東病院 消化器内科 (研究責任者) 藤田祐司 町田市民病院 消化器内科 (研究責任者) 谷田恵美子 けいゆう病院 消化器内科 (研究責任者) 香川幸一 横浜栄共済病院 消化器内科 (研究責任者) 岩崎暁人 平塚市民病院 消化器内科 (研究責任者) 飯塚武</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

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の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2022年12月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究責任者) 栗田裕介  
(問い合わせ担当者) 栗田裕介

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-3546

### 研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究事務局) 栗田裕介

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-3546