西暦　2021 年 2 月 10 日

2008 年 1 月から 2020 年 12 月までに
1 型自己免疫性膵炎と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定　西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　1型自己免疫性膵炎の病勢に寄与する因子の検討

２．研究期間　　2021 年 2 月 10 日　～　2024 年 1 月 31 日

（調査対象期間：2008 年 1 月から 2020 年 12 月）

３．研究機関　　産業医科大学病院、産業医科大学第３内科学

４．実施責任者　　産業医科大学医学部第 3 内科学　助教　大江　晋司

５．研究の目的と意義

研究の目的

本研究は大江 晋司を研究~~代表~~責任者とする単施設後ろ向き非介入研究です。

1 型自己免疫性膵炎は特異的な症状がなく、画像検査で膵腫大の所見で発見されることが多いとされています。治療適応は有症状、閉塞性黄疸、膵外病変を伴う場合であり、治療はステロイド治療が基本です。ステロイド治療開始後の効果評価についてはCT画像で膵腫大の改善を確認することが一般的です。その上で、治療効果が得られればステロイドを減量し低用量での維持を目指します。治療効果を CT 検査で行うことも重要ですが、放射線被曝の問題もあり、血液検査において 1 型自己免疫性膵炎と関連のあるマーカーがあれば、より非侵襲的で容易に治療効果評価を行うことができます。本研究において 1 型自己免疫性膵炎におけるその病勢評価マーカーを検討します。

研究の意義

1型自己免疫性膵炎患者の血清学的所見としてγグロブリンやIgGの上昇、自己抗体陽性を認めることが多いとされますが、これらの中で比較的短時間で結果を得られるIgG値が1型自己免疫性膵炎の病勢と関連した指標となりうるか検討した報告はありません。そこで、1型自己免疫性膵炎診断時のIgG値がステロイド治療開始により低下、再燃時に上昇するなど病勢を反映した経過を辿るのか検討します。病勢評価マーカーとして確立できることで、CTによる放射線被爆を削減することができ、ステロイド減量の基準や再発の指標にもなりうると考えられます。

6．研究の方法

2008年1月から2020年12月までに産業医科大学病院で1型自己免疫性膵炎と診断され、ステロイド治療を導入された患者さんを対象とします。

IgG値の推移(自己免疫性膵炎診断時、ステロイド導入後、再燃時)を確認し開始時をベースラインとした変化を評価します。ここで、再燃時は有症状(腹痛、背部痛、糖尿病もしくは膵外病変による症状)や閉塞性黄疸の出現とします。また、臨床情報を診療録から取得します。内容は臨床症状、血液検査、病理検査、画像検査、治療内容と自覚症状、血液検査、画像検査から確認できる治療効果です。統計学的に比較検討を行い、IgG値測定の有用性を検討します。

7．個人情報の取り扱い

データは、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、研究実施分担者が個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化し、その対応表とともに本学第3内科学講座研究室（1207）の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

8．問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ケ丘1-1
産業医科大学医学部第3内科学　助教　大江　晋司
(TEL. 093-603-1611, FAX. 093-692-0107)

9．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。~~本~~この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。