

本院または大分赤十字病院でI型自己免疫性膵炎の治療を 受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

I型自己免疫性膵炎患者における経過観察 CT 画像での膵臓の体積および形態学的分析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院または大分赤十字病院で1998年3月1日～2019年3月31日の期間に、臨床的または病理学的にI型自己免疫性膵炎と診断され、診断時および経過観察時に造影CTが施行された方。

【研究の目的・方法について】

自己免疫性膵炎はその発症に自己免疫の仕組みが関与していると考えられており、IgG4（血液中の免疫グロブリンの一つ）が関与するI型と関与しないII型に分類されます。日本ではI型の患者さんの頻度が高く、膵臓における著明なリンパ球やIgG4陽性形質細胞の増加と線維化を特徴とし、IgG4が関連した全身性疾患（IgG4関連疾患）の膵病変であると考えられています。I型自己免疫性膵炎の診療ガイドラインが2013年に作成され、2018年には本疾患の臨床診断基準の改訂版が作成されました。治療に関しては、内科治療、特にステロイド投与による治療が基本であり、胆管狭窄(たんかんきょうさく)による閉塞性黄疸例、腹痛・背部痛を有する患者さん、膵外の病変合併の患者さんなどが適応となります。自己免疫性膵炎はステロイド治療により短期的には比較的良好な予後が期待できますが、長期の予後に関しては再び悪化することや膵臓の機能面、悪性腫瘍の併発など未だ不明な点が多いとされています。また、経過観察中に膵実質の線維化に伴い萎縮を来し、通常の慢性膵炎と同様な経過をとることが報告されています。経過観察の手段としてCT画像やMR画像が利用されることが一般的ですが、我々が調べた限りでは、本疾患で長期に経過観察された患者さんにおける膵実質の萎縮など形態学的変化を画像解析した報告はみられません。膵臓の体積を経時的に画像で定量評価することは、自己免疫性膵炎の予後を推測する上で重要と考えられます。

今回の研究の目的は、I型自己免疫性膵炎患者さんの経過観察時CT画像を用い膵臓の体積の経時的変化を明らかにすることです。さらに再び悪化したかどうかやその時期、ステロイド治療の有無と膵臓の体積の経時的変化の関係を分析することです。

研究期間：西暦2020年1月20日～西暦2023年1月31日

【使用させていただく情報について】

本院および大分赤十字病院におきまして、既にI型自己免疫性膵炎の治療を受けられた患者さんの診断時および経過観察時に撮像されましたCT画像情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、CT画像情報と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（血液検査の結果・既往歴・現症・病理検査の結果等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの情報（CT画像および診療記録）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用した情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、紙の文書はシュレダーで廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【他機関への情報の提供】

本研究で得た情報を本研究組織以外の他の機関へ提供することはありません。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部放射線医学講座 助教	島田隆一
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線科 講師	本郷哲央
	大分大学医学部附属病院放射線科 助教	高司 亮
	大分大学医学部消化器内科学講座 教授	村上和成
	大分大学医学部消化器内科学講座 助教	岡本和久

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、特に研究資金を必要としませんが、費用が発生した場合には、大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を使用します。

【利益相反について】

「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、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ CT 画像情報・診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に CT 画像情報・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの CT 画像情報・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの CT 画像情報・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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お申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5932

担当者：大分大学医学部放射線医学講座

助教 島田隆一（しまだ りゅういち）（研究責任者）