

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院において 1995 年 1 月～2025 年 7 月に自己免疫性膵炎の診断をされた方へ

「自己免疫性膵炎の長期コントロールにおけるステロイドパルス療法の有用性及び再燃予測因子の検討」へのご協力のお願い

## 1 研究の概要

自己免疫性膵炎(autoimmune pancreatitis;AIP)は、1995 年に本邦から発信された新しい疾患概念です。本邦の AIP のほとんどは免疫グロブリンの一種である IgG4 が血液中で増加し、膵臓や多臓器へ浸潤することで、炎症を引き起こします。無治療経過観察が可能なこともあります。基本的な治療としてはエビデンスのあるステロイドの投与が行われます。ステロイドの投与は点滴で多量の投与を 2 週間のみ行う場合や、点滴後に内服を継続する場合、初めから内服でステロイドを開始する場合があります。ステロイド内服が一般的に広く行われていますが、AIP に対するステロイド点滴については十分に分かりません。また、ステロイドの投与は徐々に量を減らしながら 3 年間行うのが一般的ですが、ステロイド投与中や中止後に AIP が再度悪化（「再燃」といいます）することでステロイドの再増量が必要となったり、3 年以上長期的な内服が必要となる患者さんもいらっしゃいます。ステロイドは長期使用による骨粗鬆症などのリスクがあり、可能な限り投与期間を短くする必要があります。そのため、どのようなステロイド投与方法で最も効果があり、どのような患者さんに AIP の再燃リスクが高いのかを評価することは非常に重要な課題となっています。

本研究では、過去に当院および共同研究機関で AIP と診断された患者さんを対象に、患者さんごとの背景、治療内容と経過、治療成績について後ろ向きに解析し、ステロイド投与方法ごとの治療成績や、再燃に関わる因子を明らかにすることを目的としました。

### 【研究の対象となる方】

1995 年 1 月～2025 年 7 月に自己免疫性膵炎の診断・治療を受けられた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2031 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施さ

れているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。AIP の診断を受けた方を対象として、電子カルテ情報から取得し、再燃した患者さんとしていない患者さんのデータの違いについて統計学的に解析検討いたします。共同研究機関において収集した情報は、患者さんの特定ができないようコード化した状態で、パスワードロックをしたファイルを電子メールにて研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、1995 年 1 月から 2025 年 7 月までに当院および共同研究機関で AIP と診断された方を対象として、以下の診療情報を電子カルテから取得します。

- ・ 患者背景 (治療開始時)
  - ・ 年齢
  - ・ 性別
  - ・ 既往歴
  - ・ 併存疾患
- ・ 診断時、ステロイド開始後、ステロイド中止後、再燃時の血液データ
- ・ 診断時、ステロイド開始後、ステロイド中止後、再燃時の画像データ (胸腹部 CT、MRI)
- ・ 診断時組織所見
- ・ 診断後の初回治療方法
- ・ 再燃の有無
- ・ 内科的治療による偶発症
- ・ 内科治療の治療成績、治療不成功の場合はその理由
- ・ 外科的治療の有無
- ・ 外科的治療の術式
- ・ 外科的手術後の病理組織

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	氏名 安達 明央	氏名 郡 健二郎
共同研究機関	名古屋市立大学医学部 附属みどり市民病院	氏名 内藤 格	氏名 浅野 実樹

名古屋市立大学医学部 附属東部医療センター	氏名 林 香月	氏名 林 祐太郎
名古屋市立大学医学部 附属西部医療センター	氏名 近藤 啓	氏名 大原 弘隆
独立行政法人 地域医 療機能推進機構 中京 病院	氏名 佐橋 秀典	氏名 後藤 百万
日本赤十字愛知医療セ ンター 名古屋第二病 院	氏名 宮部 勝之	氏名 佐藤 公治
地方独立行政法人 岐 阜県立多治見病院	氏名 奥村 文浩	氏名 近藤 泰三
春日井市民病院	氏名 高田 博樹	氏名 成瀬 友彦
豊川市民病院	氏名 安部 快紀	氏名 佐野 仁

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

本研究においては特に研究費を必要とせず資金源はなく、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

**【連絡先】**

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 消化器内科

電話番号：052-892-1331

（対応可能な時間帯） 平日 9時から17時まで

対応者： 消化器内科 内藤 格

**【研究代表機関】**

研究機関名 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

研究代表者 安達明央

連絡先 052-853-8211