# 人を対象とした医学系研究に関する情報公開文書

多施設共同研究

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター

# IgG4 関連疾患の臨床的特徴の解明

# 1. 研究の対象

2001年1月1日から、2022年3月31日の間に、IgG4関連疾患と診断された患者さん

# 2. 研究目的 方法

- 【目的】IgG4 関連疾患の発症時の傷害された臓器の分布や検査データ、治療後の再発がどの程度起こるか、治療薬として何を用いるのが良いのかを、過去の患者さんのデータを集め、新たに発症した患者さんのデータを集めることにより明らかにすることを目的として行われます。
- 【方法】IgG4 関連疾患の発症時の傷害された臓器の分布や検査データ、治療後の再発がどの程度起こるか、治療薬として何を用いるのが良いのかを統計学的手法を用いて明らかにします。

研究実施期間: 倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

# 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1. 患者特性 2. 背景因子 3. 臨床症状 4. 診断の根拠 5. 血液検査 6. 画像検査 7. 病理検査 8. 治療 9. 疾患活動性 10. 有害事象の有無 11. 保存血液・尿の解析診療で使用した血液・尿の残りや、将来の研究のために患者さんの許可を得て保存させて
- 頂いていた血液や尿を使用して、細胞分離、タンパク質(サイトカイン・ケモカインなど)解析および代謝産物解析、RNA 抽出、蛋白発現、フローサイトメトリー、抗体アレ
- イ、プロテオーム解析、micro RNA、RT-PCR、マイクロアレイによる解析を行います。

# 4. 外部への試料・情報の提供

長崎大学病院 リウマチ・膠原病科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

【主管研究施設】 長崎大学病院 リウマチ・膠原病科

【共同研究施設】 <u>佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター</u>

国立病院機構 長崎医療センター リウマチ科

諫早総合病院 リウマチ・膠原病科

日本赤十字社長崎原爆病院 リウマチ科

佐世保市総合医療センター リウマチ・膠原病内科

# 6. お問い合わせ先

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患者さんもしくは患者さんの 代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としませんので、下記の連絡先ま でお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(ただし、拒否の意向がある方の受付は、データ集計・解析の都合により、2018年3月31日までとさせていただきます。)

# 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター 臨床研修・研究統括部長 植木 幸孝(研究責任者)

長崎県佐世保市大和町 15 番地 電話 0956-33-7151 (病院代表)

# 当院における研究責任者:

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター 臨床研修・研究統括部長 植木 幸孝

#### 研究代表者:

長崎大学病院 リウマチ・膠原病科 川上 純(医師、教授)

住所:長崎市坂本1丁目7番1号 電話:095 (819) 7262 FAX 095 (849) 7270

-以上