

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。当研究は、倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。

京都大学大学院医学研究科
循環器内科学

記

- 研究課題名: IgG4 関連疾患の動脈病変を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究
- 研究の意義: IgG4 関連疾患とは、様々な臓器に IgG4 という抗体の一種を発現した細胞が浸潤する原因不明の疾患です。ステロイド治療が有効ですが、減量や中断によって再発する難治性の疾患で、2015 年に厚生労働省の指定難病に指定されています。IgG4 関連疾患の診断のために、どの臓器にも用いられる包括診断基準と、脾臓、胆管、腎臓、涙腺・唾液腺、呼吸器を診断するための臓器別の診断基準が作成されています。IgG4 関連の動脈疾患が適切に診断できるような診断基準が必要です。
- 研究の目的: 本研究により IgG4 関連動脈疾患の診断基準を作成します。
- 研究の対象: IgG4 関連疾患と診断された患者さん、または、疑われた患者さん
- 研究の方法: 対象患者さんの診療で得られた情報(血液検査、レントゲン検査、CT 検査、病理組織検査などの診療データ)を解析して、専門家の話し合いにより、診断基準を作成します。平成 1 年 4 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日までの診療データを使用させていただきます。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(代諾者からの申し出も受付いたします)。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方(代諾者)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、個人識別情報を含まない形で、統合データセンターの大阪医科大学内科学Ⅲ教室へ提供されます。当院での管理責任者は、循環器内科加藤貴雄です。

■研究期間:

■個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き: 本研究で使用する患者さんの診療データは、新たな研究登録番号で管理し、カルテ番号等と研究登録番号を対比させたリストは、パスワードを付けた電子ファイルとして、特定の研究者しかログインできないようにした循環器内科教室のコンピュータに保管いたします。患者さんから、ご自分の個人情報の開示を求められた場合には、患者さんの同意する方法により情報を開示いたします。

■個人情報の取り扱いに関する相談窓口:

【連絡先: 京都大学循環器内科 手紙または電話】

京都大学医学部附属病院循環器内科 加藤 貴雄

住 所: 京都市左京区吉田近衛町

電 話: 075-753-4300

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 (Tel) 075-751-4899

(E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

利益相反について:

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

■ 当院の研究担当者・責任者

【研究担当者】

京都大学医学部附属病院循環器内科 助教 加藤 貴雄

【当院の研究責任者】

京都大学医学部附属病院循環器内科 教授 木村 剛

■ 主たる研究施設の研究者名: 研究責任者: 大阪医科大学内科学Ⅲ 石坂 信和

主任研究者: 大阪医科大学内科学内科学Ⅲ 石坂 信和

分担研究者: 大阪医科大学内科学内科学Ⅲ 診療准教授 宗宮 浩一

■ 共同研究機関および共同研究者

慶應義塾大学医学部 志水 秀行

浜松医科大学 椎谷 紀彦

信州大学医学部 伊澤 淳

長崎大学医学部 前村 浩二

自治医科大学附属さいたま医療センター 百村 伸一

奈良県立医科大学 斎藤 能彦

福岡大学医学部 坂田 則行

京都大学医学部 加藤 貴雄

三井記念病院田辺 健吾

信州大学医学部 藤永 康成

国際医療福祉大学 宮田 哲郎

倉敷中央病院 能登原 憲司

国立病院機構金沢医療センター 笠島 史成

金沢大学附属病院 水島 伊知郎

東京大学医学部 網谷英介

問い合わせ、参加拒否の申し出先:

【連絡先: 京都大学循環器内科 手紙または電話】

京都大学医学部附属病院循環器内科 加藤 貴雄

住 所: 京都市左京区吉田近衛町

電 話: 075-753-4300

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 (Tel) 075-751-4899

(E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp