2017 年 6 月 29 日

関西医科大学に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

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、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　自己免疫性膵炎患者の膵ならびに膵外病変における制御性 T 細胞の解析

《研究機関名・研究責任者》　関西医科大学付属病院・消化器肝臓内科　講師　内田一茂

《研究の目的》切除された標本を用いて浸潤する細胞を検討することで、IgG4 関連疾患の病態解明を行う（ただし今回は遺伝子に関わる研究は行いません）。

《研究期間》2017 年 6 月 29 日～2020 年 3 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

1992 年 7 月 14 日からから 2009 年 3 月 31 日の間にアルコール性膵炎、膵臓癌、胆管癌、肝臓癌もしくは癌の疑いで手術を受けた方（特に手術の結果自己免疫性膵炎と診断された方）、もしくは硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎もしくはその疑いにて肝生検を受けた方（特に IgG4 関連硬化性胆管炎と診断された方）

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

試料：手術もしくは生検で得られた組織

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院　消化器肝臓科　　担当医師　講師　内田一茂

大阪府枚方市新町２－５－１

電話　072-804-2833　　FAX　072-804-2524