

臨床研究
「硬化性胆管炎の臨床像の検討」

実施計画書 第 1.0 版

岡山済生会総合病院
内科・主任医長・藤井 雅邦
作成日 2020 年 9 月 23 日

(1) 研究の目的及び意義

硬化性胆管炎の臨床像はいまだ不明な点も多い。今回、当院における IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC) と原発性硬化性胆管炎 (PSC) を検討し、両疾患の臨床像を明らかにすることを目的とした。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、IgG4-SC と PSC の臨床像を検討することにより、両疾患を診療する際に留意すべき点を明確にすることができる予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

< 選択基準 >

2004 年 3 月から 2019 年 8 月までに当科にて診断された IgG4-SC 21 例と PSC 7 例を対象とした。両疾患は厚生労働省の診断基準をもとに診断した。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、病歴など)
- ② 血液検査所見 (IgG4、ANA、ALP、 γ GTP、アミラーゼ、リパーゼ、CEA、CA19-9 など)
- ③ 術前画像所見 (US、CT、MRI、EUS、ERCP、PET など)
- ④ 病理学的所見
- ⑤ 治療 (病変部位 手術日 術式 術後化学療法など)

⑥ 治療反応性・予後（術後瘰癧発生の有無、Clavien-Dindo 合併症分類、術後 ICU 滞在日数 術後手術部位感染の発生の有無、術後生存日数など）

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

3-5) 評価

3-3) 研究方法にて収集した臨床情報①～⑥をもとに、両疾患の発癌と臨床像について検討する。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない。

(5) 予定症例数及び根拠

28 例

2004 年 3 月から 2019 年 8 月までに IgG4-SC の症例が 21 例、PSC の症例が 7 例存在するため計 28 例を予定症例数とした。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2021 年 3 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2020 年 11 月 30 日までに本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

(10) データの集計方法、解析方法

解析ソフト Stata を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者(岡山済生会総合病院内科・藤井雅邦)の責任の下、消化器内科 医局にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究に係る費用は特に発生しない予定である。利益相反の問題はない。

(17) 研究情報、結果の公開

研究終了後、学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない。

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない。

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 主任医長 藤井雅邦

分担者：岡山済生会総合病院 内科 医長 水川翔

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

実施場所：岡山済生会総合病院 内科

連絡先：岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 藤井雅邦 tel (代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

IgG4-Related Sclerosing Cholangitis and Primary Sclerosing Cholangitis.

Tanaka A. Gut Liver. 2019 May 15;13(3):300-307.