

香川大学医学部血液免疫呼吸器内科で「患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究」に参加同意された患者様へ

研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020年11月19日から2022年3月16日までに香川大学医学部附属病院でIgG4関連疾患の診断のもと「患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究 RADDAR-J」の参加呼びかけを受けて同意を頂戴した後、再同意を頂戴できていない患者様

2. 研究の概要

研究課題名

「患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究」

研究期間 研究機関の長の許可を受けた日～永年

目標数 7例

研究代表者 金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 水島伊知郎

対象疾患 IgG4関連疾患

研究の目的：

IgG4関連疾患における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、IgG4関連疾患の自然歴や予後因子を解明し、以下の内容を検討する。

- 1) 診断基準の妥当性を前向き調査する
- 2) 治療の妥当性を前向き調査する
- 3) 再燃因子を前向きに調査する
- 4) 予後・合併症を前向き調査する
- 5) IgG4関連疾患に類縁する疾患の自然史を調査する

香川大学医学部附属病院は本研究に参加し、2020年11月19日から2022年3月16日まで香川大学医学部附属病院でIgG4関連疾患と診断された患者様に「患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究」の参加呼びかけを行いました。しかし、その後に書類上の不備があったことが判明したため、本研究の倫理審査をおこなった京都大学医の倫理審査委員会と相談し、その期間に参加の同意を頂きました患者様から再同

意を頂戴することに致しました。

しかし、転院やお亡くなりになられたため再同意を得ることができなかつた患者様が7人おられました。これらの患者様も京都大学医の倫理委員会で承認された説明文書で説明を受け、適切な手順で書面による同意をいただいております。転医やお亡くなりになっているなどの理由で再同意をいただくことが困難あるいは出来ない場合に、頂戴しました資料や検体を破棄することは患者様のご厚意に答えることができなくなってしまいます。

以上の状況から研究組織内で慎重に協議を行い、転医などの理由で再同意取得が困難なご存命の患者様については香川大学医学部附属病院のホームページを用いて情報公開文書で通知し、亡くなられた患者様については、生前に取得した書面同意により同意が得られたという対応で、再同意の得られなかつた7人の患者様も、再同意が得られたとの扱いをすることができないかを京都大学医の倫理委員会で審議され承認されました。

3. 研究への不参加の自由について

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にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。もし、不参加を希望されても、あなたのこれから治療に差し支えることは一切ありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

4. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究の代表機関・研究代表者および研究内容の問い合わせ先

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科

住所 〒920-8641 金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2253

研究代表者：金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 水島伊知郎

香川大学附属病院における研究責任者および研究内容の問い合わせ先

研究責任者 香川大学医学部血液免疫呼吸器内科 土橋浩章

住所：〒761-0793 香川県木田郡三木町大字池戸 1750-1

電話 087-898-5111