

自己免疫性膵炎診療に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2011年4月1日から2021年3月31日までの10年間で、八尾市立病院でAIP（自己免疫性膵炎）と診断された20歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録(カルテ)の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：多施設における（自己免疫性膵炎）診療の現状を把握し、ステロイド治療と寛解・再燃率・膵機能の経過、副作用との関係を明らかにすることを目的としています

方法：対象患者さんの臨床情報を集積して検討します。

研究期間：承認日から2023年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

患者情報：病歴（現病歴・併存疾患・既往歴・家族歴・嗜好歴）、診断時の画像所見および画像経過所見、治療内容および経過、経時的な血液検査所見、転帰、診療経過中の他臓器癌の有無など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから取得し、取得した臨床情報を Electronic Data Capture システム（以下、EDC）に入力保存します。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621 FAX : 06-6879-3629

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学教室

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621 FAX : 06-6879-3629

【研究協力機関】

関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀	箕面市立病院 消化器内科 金子 晃
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良	市立池田病院 消化器内科 中原 征則
東大阪市立総合医療センター 消化器内科 小林 一三	国立病院機構大阪医療センター 消化器科 中水流 正一
大阪府済生会千里病院 消化器内科 鈴木 郁男	国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 中西 文彦
市立貝塚病院 消化器内科 山田 幸則	市立吹田市民病院 消化器内科 内藤 雅文
市立伊丹病院 消化器内科 筒井 秀作	大阪労災病院 消化器内科 法水 淳
大阪警察病院 消化器内科 尾下 正秀	大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行
JCHO 大阪病院 消化器内科 伊藤 敏文	市立豊中病院 消化器内科 稲田正巳
県立西宮病院 内科 飯尾 禎元	

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ください。

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ください。

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科医長 末村 茂樹

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881, FAX：072-924-4820

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 竹原 徹郎

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3621 FAX：06-6879-3629