

**近畿大学病院（血液・膠原病内科）で（IgG4関連疾患）に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ**

近畿大学病院（血液・膠原病内科）（以下、当科）では、「（IgG4関連疾患におけるイグラチモド（ケアラム）の使用実態、有効性および安全性に関する後ろ向き観察研究（イグラチモド非使用例との比較）」という臨床研究を行っています。そのため、当科で（IgG4関連疾患）に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、（IgG4関連疾患（IgG4-RD）患者におけるイグラチモド使用の有効性（疾患活動性・臓器病変の改善、再燃抑制、ステロイド減量）および安全性（感染症、肝障害等）を、イグラチモド非使用例と比較して明らかにすること）について調べることを主な目的としています。そのため、当科で（IgG4関連疾患）に対する治療を受けられた患者様のうち、（対象期間内に当科でIgG4関連疾患に対する治療を受け、診療情報（治療歴、検査結果、画像所見）が確認でき、イグラチモド使用例または非使用例に該当）した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目（本研究で利用する項目は以下のとおり）

- カルテ情報（年齢、性別、診断名、罹患臓器、診断日、治療内容（ステロイド用量、免疫抑制薬の併用、イグラチモド投与の有無と用量）、治療開始日、治療中止日と中止理由、再燃の有無、入院の有無）
- 各種検査結果（血液検査：CRP、IgG、IgG4、補体（C3、C4）、血算、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、クレアチニン、eGFR、尿検査、病理学的検査結果（実施例のみ）、画像検査（CT、MRI、超音波））

なお、当該試料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

電子カルテ、検査システム、画像保管システム（PACS）および病理システムから、対象期間の診療情報を後ろ向きに抽出します。

③ 利用又は提供を開始する予定日

倫理委員会承認日以降

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

該当なし（単施設研究のため）

- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法  
該当なし（単施設研究のため）
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称  
該当なし（単施設研究のため）
- ⑦ 利用する者の範囲  
血液・膠原病内科の研究責任者および研究分担者
- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称  
近畿大学医学部
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨  
この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より 5 年間が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、  
ご了承ください。
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法  
下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院（血液・膠原病内科） （野崎 祐史（研究責任者））  
電話：072-288-7222（内線：2080）

以上