

## 臨床研究名

### I 型自己免疫性膵炎患者における経過観察 CT 画像での膵臓の体積および形態学的分析

この度、当院および大分大学医学部附属病院で検査、治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の臨床研究を両病院の倫理委員会の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの負担は一切ありません。尚、プライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことで何ら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問い合わせ」に記載している連絡先まで申し出いただけますようお願いいたします。

#### 1. 研究対象

当院にて 2009 年 6 月から 2020 年 10 月までに I 型自己免疫性膵炎と診断され、経過観察時に CT 画像を施行された患者さん

#### 2. 本研究の意義

I 型自己免疫性膵炎は経過観察時に膵実質の萎縮を来すことは、一般的に知られています、長期的に経過観察された患者さんで、膵実質の形態的变化を画像的に評価した報告は認めません。本研究では、経過観察時に撮像された CT 画像を用いて、臓器の体積が測定可能な解析ソフトを用いて膵臓の体積を測定し、経時的変化を明らかにします。また、主膵管の拡張の有無や膵実質の石灰化などの形態学的変化、膵臓の体積の経時的変化と再燃の時期、ステロイド治療の影響、血清 IgG4 値や糖尿病との関係、膵癌などの合併の有無などを解析します。これらの評価事項は I 型自己免疫性膵炎の治療および経過観察をする上で重要と考えられます。

#### 3. 協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。電子カルテ（診療録）に既に入力されている内容（年齢、性別、症状、CT 画像、治療法など）を抽出し解析に用います。

#### 4. 研究の実施期間

倫理委員会承認日～2023 年 1 月 31 日（予定 解析終了まで）

## 5. プライバシー・個人情報の保護について

本研究は、倫理指針や関連法を遵守し実施します。個人を特定できるような氏名や生年月日、患者番号などの情報は解析の対象にしません。また、得られた情報についても匿名化し、保存、解析を行います。解析結果は、学会発表や論文発表を想定していますが、これらの際にも個人を同定できるような情報は利用しません。

研究用に保存したデータに関しては、研究担当者、責任者の責任の下で解析終了ないしは研究成果発表後、5年間保存した後に廃棄いたします。しかしながら研究の進展によってさらなる保管の必要性が生じた際にはその限りではありません。ただし、本データを用いて他の研究を行う際には、新たに倫理委員会の承認が得られた場合のみ利用させていただきます。

## 6. 利益相反について

本研究の実施に関して利益相反のある企業や団体などはありません。

## 7. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご希望がありましたら下記までご連絡ください。

また、本研究の対象となる方やその代理人より診療情報の利用停止を求める申し出があった際には適切な措置を行いますので、下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当者 山田康成

大分赤十字病院 放射線科

電話 097-532-6181 (施設代表)