

1990年1月1日以降から2024年9月30日に札幌医科大学附属病院消化器・免疫リウマチ内科（旧第一内科）、免疫・リウマチ内科を受診してIgG4関連疾患あるいはその疑いと診断された方、または整形外科にて脊椎手術を行った方へ

『IgG4関連疾患症例における骨代謝動態の解析』

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者	江森誠人	札幌医科大学	整形外科	准教授
研究分担者	廣田亮介	札幌医科大学	整形外科	訪問研究員
	永幡研	札幌医科大学	免疫・リウマチ内科	診療医
	神田真聡	札幌医科大学	免疫・リウマチ内科	講師
	今村塁	札幌医科大学	放射線部	診療放射線技師
	森田智慶	札幌医科大学	整形外科	助教
	塚本有彦	札幌医科大学	整形外科	助教
	高橋裕樹	札幌医科大学	免疫・リウマチ内科	教授

1.研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院免疫・リウマチ内科において、IgG4 関連疾患と診断された患者さんにおける骨密度検査結果、背骨の骨折の有無、血液検査や尿検査の結果から骨粗鬆症の状態を調べ、さらに札幌医科大学附属病院整形外科で背骨の手術を受けた患者さんのデータと比べることで、IgG4 関連疾患が骨の状態に与える影響を明らかにすることが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

IgG4 関連疾患は種々の臓器に影響を及ぼす病気として現在認識されていますが、骨に対する影響はあまりよくわかっていません。今回、IgG4 関連疾患の方達の骨の状態がどうなっていくのかを調査することで新しいデータが手に入る可能性があります。それにより、新たな骨粗鬆症予防の指針や治療方針の礎ができるかもしれません。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や予防に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1990年1月1日から2024年9月30日に札幌医科大学附属病院 消化器・免疫リウマチ内科（旧第一内科）、免疫・リウマチ内科を受診し、IgG4関連疾患あるいはその疑いと診断された方のうち診断時の年齢が18歳以上の方が対象です。また、同時期に札幌医科大学附属病院 整形外科にて脊椎手術を受けられた患者さんのデータを使用します。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

3) 予定症例数

400人程度(IgG4関連疾患群200人程度、脊椎手術群200人程度)を予定しています。

4) 研究方法

札幌医科大学附属病院 消化器・免疫リウマチ内科（旧第一内科）、免疫・リウマチ内科にて、1990年1月1日から2024年9月30日にIgG4関連疾患あるいはその疑いと診断された患者さんのカルテ、診療情報、検査結果をもとに、骨の状態を評価します。

更に、同時期に札幌医科大学附属病院 整形外科において脊椎手術を受けられ

た患者さんの骨の状態と比較することで IgG4 関連疾患やその治療が骨にどのような影響を与えているかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、傷病名、生活歴（職業、喫煙、飲酒）、家族歴
- ・画像検査による背骨の骨折の有無
- ・骨密度
- ・血液検査、尿検査による骨の状況の確認

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 4 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な

保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8)情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら 2025 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で研究が実施されている場合や、個人が特定できない形です

でに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

研究責任医師：江森誠人

住所：札幌市中央区南1条西16丁目291番地

電話番号：

011-611-2111(代表) 33330(整形外科)、32210 (免疫・リウマチ内科)

(平日：9時～17時30分)

011-611-2111 (代表) 33410 (4階西病棟)、32320 (5階南病棟)

(休日・時間外)

ファックス：011-621-8059