

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力ををお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] IgG4 関連胸膜炎 7 症例の臨床的検討

[研究責任者] 呼吸器内科 新屋智之

[研究の背景]

IgG4（アイジージーフォー）関連呼吸器疾患とは、体の免疫の働きが強くなりすぎて、気管支や肺、胸の膜（胸膜）などに炎症や腫れが起こる病気の総称です。原因はまだ完全には分かっていませんが、適切な治療を受ければ良くなることが多い病気です。この中でも IgG4 関連胸膜炎は特に珍しく、まだ分かっていないことがあります。実際の診療の場では、原因がはっきりしないまま胸に水（胸水）がたまってしまう患者さんが少なくありません。その中には、IgG4 関連胸膜炎の方が含まれている可能性がありますが、これまで十分に調べられていませんでした。2009 年に肺と胸膜の IgG4 関連疾患を調べた研究がありますが、21 人の患者さんのうち胸膜炎だけの方は 5 人と少なく、多くは肺の病気が中心でした。他の研究でも、胸膜炎だけに絞って詳しく調べたものはほとんどありません。これは、胸膜炎の診断基準自体が明確でなかったためです。

[研究の目的]

今回の研究では、実際の診療で得られた検査結果をあらためて丁寧に見直すことで、IgG4 関連胸膜炎の患者さんの特徴や経過を、より正確に明らかにすることを目指しています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2008 年 10 月から 2025 年 9 月までの間に、国立病院機構金沢医療センターで胸腔鏡を使った胸膜の検査（胸膜生検）を受けた患者さんの中から、最新の「2022 年版 IgG4 関連呼吸器疾患の診断基準」を満たし、IgG4 関連胸膜炎と診断された方

●研究期間：院長許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：① 患者さんの背景（年齢、性別、これまでの病気、今回の症状など）、

② 血液検査や胸水検査の結果、③ 胸腔鏡検査所見、④ 胸膜の組織検査の結果、⑤ 治療とその後の経過

●利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後3年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者：呼吸器内科 新屋智之

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構金沢医療センター呼吸器内科新屋智之

●その他の共同研究機関等：なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、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が公表されることはありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反^{*}について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究は、当院の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカル

テ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター
呼吸器内科新屋智之
電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758