

2007年4月1日～2023年12月31日の間に 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CT検査を受けられた方へ

—「画像因子を用いたIgG4関連疾患における腎病変の有無の同定法開発」—へご協力のお願い—

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 札幌医科大学附属病院 放射線診断科 教授 畠中正光

研究分担者 札幌医科大学附属病院 放射線診断科 准教授 山直也

診療医 馬里

免疫・リウマチ内科 教授 高橋裕樹

講師 神田真聡

診療医 雨池秀憲

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線診断科 客員臨床医師 乾純

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、画像データの数学的・統計学的解析研究が盛んになっており、医師の肉眼では所見として同定できない因子が診断・悪性度の評価・治療反応性・予後等の臨床的に重要な事柄と関連することが多く報告されています。IgG4関連疾患は多臓器に病変が生じるため、診断や病変の広がりおよび治療効果判定には造影CTを用いるのが一般的ですが、腎機能低下や造影剤アレルギー等のため造影CTが施行できない患者さんが存在します。画像解析技術を応用し、造影剤を使わない単純CTから抽出される因子を用いてIgG4関連疾患における腎病変の有無を予測するモデルを構築することが今回の研究目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

単純CTからIgG4関連疾患における腎病変の有無を予測することが可能となれば、アレルギーや腎機能障害で造影CT検査が難しく、評価が困難であった腎病変評価が可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年4月1日から2023年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科を受診しIgG4関連疾患と診断され、腎を含む単純および造影CT検査が施行された患者さんが対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

100人を予定しています。

4) 研究方法

造影CT検査の腎所見をもとにIgG4関連疾患の腎病変の有無を判断し、臨床因子（年齢・性別・腎機能など）および画像処理ソフトウェアを用いて単純CT画像から抽出した画像因子と腎病変の有無との関連を統計

解析します。

5) 使用する試料

なし。

6) 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、体重、腎機能
 - ・ 診察所見、画像検査データ
 - ・ 治療内容、処方、副作用、治療効果、予後などの情報
 - ・ 生検検体病理所見、切除検体病理所見、手術所見
- ・情報の利用開始予定日は2025年9月1日です。

7) 外部への情報の提供

なし。

8) 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5年間、札幌医科大学附属病院放射線診断科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場所に保存します。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（倫理委員会）にて承認を得ます。

9) 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

10) 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。

11) 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、2025年8月31日までの間に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ご不便が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎている場合、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合、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。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 放射線診断学

氏名：畠中正光

電話：011-611-2111 内線 35010（平日：9時30分～16時30分）

ファックス : 011-633-6885 (平日・休日・時間外 翌業務日に連絡いたしますので連絡先を明記ください)