

2006年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において後腹膜線維症の診療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「後腹膜線維症の原因と診断に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 那須保友

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学 教授 大塚文男
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座 准教授 花山宜久
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学 大学院生（医師） 安藤美穂
岡山大学病院 総合内科 助教 長谷川功
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 地域医療人材育成講座 教授 片岡仁美
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県南東部（玉野）総合診療医学講座 講師 谷山真規子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

後腹膜線維症は、後腹膜の炎症（熱をもって傷む状態）およびそれに引き続く線維化（固くなる状態）を来すまれな病気です。病気の出始めの症状がほとんどなく、尿管という尿が膀胱に運ばれる通路が狭くなって腎機能が悪くなったり、腰痛・腹痛が出てきたりして、発見される事もよくあります。原因が不明なことも多く、免疫の異常、腹部大動脈瘤（動脈硬化でお腹の血管がコブの様にふくれる状態）、悪性腫瘍（がんやその仲間）、感染症、ある種の薬が原因とも言われています。診断は病気の部分をそのまま切り取って来る生検と呼ばれる、手術に近い処置が必要になりますが、体の深い部分にあるためにこの処置ができないために、原因が分からないことも多いのです。尿管などの管が細くなっている場合にはステントという管を通して通りをよくする治療がありますが、それができない場合には手術をすることもあります。後腹膜線維症そのものを治療する方法は、原因がはっきりしているときには、その原因を取り除いたり抑え込んだりする治療になります。免疫の異常による病気が原因である場合や原因が分からないときには、全身の免疫を抑え込む強い治療をすることが多いです。そのため、原因をしっかりと見極めることが大切になります。私たちは、岡山大学病院の過去13年間に後腹膜線維症と診断された患者様の情報を研究して、原因の診断に何が大切であるのか、もっと早く診断できる手がかりがなかったかどうか、治療を受けられた患者様が良くなっていただかどうかを、はっきりさせたいと思い、この研究を行っています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究でわかった結果が、後腹膜線維症の診断や治療の進歩に役立つと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院総合内科において後腹膜線維症の診療を受けら

れた方42名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年5月の倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～2018年12月31日の間に当院において後腹膜線維症の診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに後腹膜線維症に関するデータを選び、主に後腹膜線維症の原因診断に関する分析を行い、主により原因診断に寄与した因子が何かを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、後腹膜線維症の状態、治療内容、血液検査、画像検査や病理組織検査などの検査データ

7) 試料・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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科総合内科学医局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制御されたコンピューターに保存し、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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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、あなたの試料・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対象としませんので、2022年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学

氏名：花山 宜久

電話：（岡山大学病院代表）086-223-7151（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：（総合内科学医局）086-235-7345