

臨床研究に関するお知らせ（オプトアウト文書）

1. 研究題名

自己免疫性膵炎維持療法期のプレドニゾロン（PSL）投与量と再燃に関する研究

2. 背景と目的

自己免疫性膵炎（AIP）の維持期のプレドニゾロン量は 5mg/日が標準ですが、当科では安定している症例では 2.5mg までの減量を目指しています。PSL 維持量と再燃の関係性を明らかにすることを本研究の目的とします。

3. 研究の対象

2025 年 1 月時点で消化器内科を受診中で、PSL 治療歴があり、かつ 9 か月以上経過観察されている AIP 患者 68 症例。

4. 研究方法

- 1) PSL 中断例での再燃頻度を解析
- 2) PSL 維持療法継続例での再燃頻度を解析
- 3) 最終的な PSL 維持量で A) 10mg 以上ないしアザチオプリン併用群、B) 5.5～9.5mg 群、C) 3～5mg 群、D) 2.5mg 群に分け、各群の再燃頻度や臨床的特徴を解析
- 4) 維持療法期の IgG, IgG4 値の分布を解析
- 5) 維持量 2.5mg が可能である患者の臨床的特徴を解析

5. 患者さんの負担や危険性の有無

通常の保険診療により得られた電子カルテ情報を使用します。そのため、当研究の為に新たに検査を行うということは有りません。患者さんへの負担や危険は生じません。

6. 人権尊重に関して

本研究にかかわるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、当研究を実施します。学会等に発表する際には、個人を特定しうる情報は削除し、プライバシーを保護します。研究対象者からデータ使用不可の連絡があった際には、その旨を記録し解析には用いません。当研究は通常診療により得られたデータを用いる、介入のない研究であり、対象となる方に文面および口頭による同意取得は実施いたしません。しかしながら、研究参加の拒否をご希望される際には、下記に記載されている連絡先にその旨をお申し出ください。

7. 研究者の所属、氏名、連絡先等

【東京通信病院】 消化器内科 研究責任者 平野 賢二

〒102-8798 東京都千代田区富士見 2-14-23 電話番号：03-5214-7111(代表)