

アイジーフォー

I g G 4 関連疾患と診断され、

2017 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科に

通院された方へ

病理組織学的検討が行われた自己免疫疾患または

病理組織学的検討が行われた良性頭頸部疾患、頭頸部悪性腫瘍で、

2017 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科あるいは耳鼻咽喉科に

通院された方へ

「IgG4 関連疾患の病理学的検討を用いた新規バイオマーカーの探索」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 免疫・リウマチ内科学 講師 神田 真聡

研究分担者

耳鼻咽喉科 教授 高野 賢一

耳鼻咽喉科 講師 亀倉 隆太

免疫・リウマチ内科学 助教 中村 浩之

免疫・リウマチ内科学 診療医 永幡 研

免疫・リウマチ内科学 診療医 雨池 秀憲

研究協力者

免疫・リウマチ内科学 診療医 中村 昂生

1. 研究の概要

1) 研究の目的

IgG4 関連疾患とは、主に膵臓、唾液腺、涙腺、腎臓、血管/後腹膜などを含む全身のいろいろな臓器が腫れたり、硬くなったりする病気です。何らかの免疫異常が関わっていると考えられていますが、その病態には不明な点が多くあります。

本疾患を診断あるいは疾患活動性を評価するためのバイオマーカーが必要とされています。そこで我々は、IgG4 関連疾患患者さんの臨床情報と病理組織を解析し、その他の様々

な疾患と比較することで、新規バイオマーカーを探索する研究を計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

新規バイオマーカーを開発することで、より簡便に疾患活動性の評価・診断ができるようになり、さらに新規治療標的を推定できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

①（対象）病理組織学的検討により IgG4-RD と診断され、2017 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科に受診歴のある患者さん

②（対照）病理組織学的検討が行われた自己免疫疾患（シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、炎症性筋疾患、血管炎症候群、リウマチ性疾患）または病理組織学的検討が行われた良性頭頸部疾患（唾液腺腫瘍、多形腺腫、ワルチン腫瘍、唾石症など）、頭頸部悪性腫瘍（咽頭癌、喉頭癌、悪性リンパ腫など）で、2017 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科あるいは耳鼻咽喉科に受診歴のある患者さん

2) 研究期間

病院長承認日～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

2027 年 3 月時点で、予定症例数は 50 人です。

4) 研究方法

研究対象群及び対照群の方の臨床診断に使用されたホルマリン固定パラフィン包埋組織の残余を用いて追加の標本サンプルを作製します。そのサンプルに標的分子の免疫組織化学染色を行い、標的分子の発現パターンを解析します。また染色像を写真で撮影し、陽性シグナルを画像解析します。標的分子の発現量を対象・対照群間で比較し、差異が認められた場合はその他の臨床的指標との相関を解析します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、臨床診断に使用されたホルマリン固定パラフィン包埋組織の残余を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特定できる情報は削除し使用します。また、あなた情報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。

6) 使用する情報

この研究では、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。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存症既往歴、家族歴、病理組織診断、臨床病期、治療内容、予後

2) 画像検査結果（CT、PET-CT、MRI）

3) 血液検査（CBC、生化学検査、血清・免疫学的検査）

4) 尿検査（尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿沈渣、尿比重、尿生化学）

5) 病理組織検査（リンパ形質細胞浸潤、線維化・閉塞性動静脈炎の有無、好中球・好酸球浸潤、マクロファージ浸潤などの形態的特徴、IgG4/IgG 陽性細胞比、IgG4 陽性細胞数）

試料・情報の利用開始予定日は 2025 年 4 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学免疫・リウマチ内科研究室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。そのほかの試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・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

この研究にご質問などがありましたら下記連絡先までお問い合わせください。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に使用しませんので、2027 年 1 月 31 日までの間に下記連絡先まで

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きをして、その患者さんのデータは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の不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が、上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されていて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ先・連絡先>

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

氏名：神田 真聡

電話：(011) 611-2111 内線 32210（平日：9時00分から17時30分）（教室）

(011) 611-2111 内線 36940（休日・時間外）（8階南病棟）

ファックス：(011) 611-7211

電子メールアドレス：mkanda@sapmed.ac.jp