

2017 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に

アイジーフォー
IgG4 関連疾患と診断され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

2017 年 4 月 1 日から 2027 年 3 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 IgG4 関連疾患以外の
自己免疫疾患、自己炎症疾患で通院された方へ

2005 年 4 月 1 日から 2027 年 3 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、呼吸器・アレルギー内科、
耳鼻咽喉科にアレルギー疾患で通院された方へ

「IgG4 関連疾患における末梢血単核球プロファイリング」

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

呼吸器・アレルギー内科 教授 千葉 弘文

耳鼻咽喉科 講師 亀倉 隆太

呼吸器・アレルギー 助教 小玉 賢太郎

免疫・リウマチ内科学 助教 中村 浩之

総合診療科 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、主に脾臓、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、硬くなったりする原因不明の病気で、何らかの免疫異常が関わっていると考えられています。その病態を解明するためには血液中の免疫担当細胞を調べることになり、研究室レベルの詳細な測定が必要となります。

当院は多くの IgG4 関連疾患の患者様を診療しており、病態の解明や新規治療の開発において重要な役割を担っています。

そこで我々は、IgG4 関連疾患とその他の免疫疾患・アレルギー疾患の免疫担当細胞を比較し、病態解明や治療開発につながる特徴を見出す研究を計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

IgG4 関連疾患の病態は完全に解明されておらず、治療はグルココルチコイドが中心です。本研究により病態解明が進み、さらに治療反応性を裏付ける特徴が明らかになれば、グルココルチコイドよりも副作用の低減された治療の開発や患者個別に効果の高い治療を提供できるようになる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

① (対象) IgG4-RD と診断され、2017 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院免疫・リウマチ内科に通院歴のある患者さん

② (対照)

(A) 2017 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院免疫・リウマチ内科で IgG4-RD 以外の自己免疫疾患（全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、強皮症、血管炎症候群、特発性炎症性筋疾患、関節リウマチ、リウマチ性多発筋痛症、脊椎関節炎など）、自己炎症疾患（家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性発熱症候群、VEXAS 症候群など）で通院歴のある患者さん

(B) 2005 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院免疫・リウマチ内科、呼吸器・アレルギー内科、耳鼻咽喉科でアレルギー疾患（気管支喘息・アトピー性皮膚炎・鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎など）で通院歴のある患者さん

2) 研究期間

病院長承認日～2028 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

予定症例数は 100 人です。(対象 40 人, 対照(A)40 人, 対照(B)20 人)

4) 研究方法

研究対象群及び対照群の方の通常診療で得られた採血の残余検体を解析します。採取した血液を遠心分離し血球成分と血漿成分に分離します。血球成分はフローサイトメトリという検査で細胞の特徴を明らかにし、血漿成分ではサイトカインなどの測定を行います。詳細な測定技術等について聞きたい場合は、研究責任者にお問い合わせください。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療時に採取する採血の残余検体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。

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、超音波）
- 3) 血液検査（CBC、生化学検査、血清・免疫学的検査など）
- 4) 尿検査（尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿沈渣、尿比重、尿生化学など）
- 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・情報の利用開始日は 2025 年 5 月 10 日です。

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・情報は施設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 4 月 30 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