

2020年1月1日～2027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爪郭部ビデオキャピラロスコピーを受けられた
IgG4関連疾患およびシェーグレン症候群の方へ

※爪郭部ビデオキャピラロスコピー：爪の付け根をスコープで拡大し、血管の走行を確認する検査

—「IgG4関連疾患における爪郭部ビデオキャピラロスコピー所見の縦断的変化と疾患活動性に関する研究」へご協力のお願い—

[研究機関] 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] 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 助教 麻生 邦之

[研究分担者] 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 教授 高橋 裕樹

札幌医科大学附属病院 総合診療科 診療医 永幡 研

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 診療医 雨池 秀憲

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 診療医 中村 昂生

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院免疫・リウマチ内科で爪郭部ビデオキャピラロスコピー検査を受けられた IgG4 関連疾患患者さんにおいて、その所見が疾患活動性を反映するか明らかにし、治療・管理・評価における質の向上を目指します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院免疫・リウマチ内科で爪郭部ビデオキャピラロスコピー検査を受けられた IgG4 関連疾患患者の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんに適切なタイミングで追加検査を提案し、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の意義・医学上の貢献

1) 研究対象者

2025年9月26日

2020年1月1日から2027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爪郭部ビデオキャピラロスコピー検査を受けられた診断時の年齢が18歳以上のIgG4関連疾患患者さんとシェーグレン症候群の患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

100人(IgG4関連疾患 50人、対照群としてシェーグレン症候群 50人)を予定しています。

4) 研究方法

2020年1月1日から2027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爪郭部ビデオキャピラロスコピー検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに爪郭部ビデオキャピラロスコピー検査や疾患活動性に関する臨床検査・病理・画像データを選び、それぞれの指標をスコアリングし、爪郭部ビデオキャピラロスコピー検査所見との相関・関連について調べます。

5) 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。

- ・IgG4関連疾患患者さん：病気の診断・治療開始時点および、治療により病気が安定したと判断された時点の診療録情報を抽出します。
- ・シェーグレン症候群患者さん：病気の診断・治療開始時点の診療録情報のみを抽出します。

診療情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、診断名、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、服用中の薬剤（ステロイド、免疫抑制剤含む）、過去の治療歴
- ② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、好酸球数、血小板数
- ③ 血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CPK、クレアチニン、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、Fe、フェリチン、ハプトグロビン、TIBC、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、グリコアルブミン（貧血が著明な場合）
- ④ 尿検査：色調、比重、pH、尿潜血、尿蛋白定性、沈渣、尿蛋白定量、尿クレアチニン、

尿 β 2マイクログロブリン、尿NAG

- ⑤ 血液免疫学的検査：CRP、IgG、IgM、IgA、IgG4、C3、C4、抗核抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA
- ⑥ 体温、血圧、脈拍数、SpO2、症状に応じた身体診察結果
- ⑦ 画像検査：胸部レントゲン、超音波検査、CT検査、MRI検査、 $[^{18}\text{F}]\text{-FDG PET-CT}$ 検査
- ⑧ (生検が行われた方のみ) 病理組織所見
- ⑨ 爪郭部ビデオキャビュロスコピ一所見

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026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) 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、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学免疫リウマチ内科教授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、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 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、2027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。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さんに不利益が生じることはありません。

2025年9月26日

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わ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研究が実施されている場合や、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]

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

担当医師：麻生 邦之

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

011-611-2111 内線 32450 (夜間、休日、時間外)

ファックス：011-611-7211

電子メールアドレス：k.aso0218@sapmed.ac.jp