

2017年1月1日から2023年12月31日までの間に
札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科において

アイジージーフォー
IgG4 関連疾患と診断され、^{エムアールアイ}MRI 検査を受けられた方へ

2017年1月1日から2023年12月31日までの間に
札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科ないしは循環器・腎臓・代謝内科
を受診しMRI 検査を受けられた方へ

「IgG4 関連疾患における MRI 画像評価の有用性についての検討」

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 土橋 和文
研究責任者 札幌医科大学 免疫・リウマチ内科 講師 神田 真聡
研究分担者 放射線診断科 教授 畠中 正光
循環器・腎臓・代謝内分泌内科 教授 古橋 真人
免疫・リウマチ内科 助教 中村 浩之
循環器・腎臓・代謝内分泌内科 病院助教 長南 新太
免疫・リウマチ内科 診療医 永幡 研
免疫・リウマチ内科 診療医 雨池 秀憲
研究協力者 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 兼任助教 後町 結

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。IgG4 関連疾患の画像診断は造影 CT 検査を用いるのが一般的ですが、近年 MRI 検査が様々な疾患の検出に有用とする報告があり、造影 CT 検査の代わりとなるツールとして注目されています。造影 CT 検査は腎機能障害や造影剤アレルギー等があると受けられませんが、そのような方でも MRI 検査で十分な画像評価ができると考えています。そこで我々は、IgG4 関連疾患における MRI 画像評価の有効性について明らかにすることを目的に本研究を計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

IgG4 関連疾患の方の MRI 画像解析を行うことで、病変を検出する精度、有効性を検証し

ます。MRI 検査の有効性を示すことができれば、造影 CT 検査の代用として腎機能障害や造影剤アレルギーがある方に応用できると考えられます。また CT 検査による放射線被曝の低減を図ることができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

- ① (対象) 2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科を受診し IgG4-RD と診断され MRI 検査 (DWI) を施行したもの
- ② (対照) 2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科ないしは循環器・腎臓・代謝内科を受診し、IgG4-RD 以外で MRI 検査 (DWI) 検査を施行したもの

2) 研究期間

病院長承認日～2024 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

予定症例数は 100 人です。

4) 研究方法

研究対象群及び対照群の方の MRI 検査の結果を画像解析ソフトにより解析します。対象と対照を比較することで、IgG4 関連疾患の病変検出に有用な数値などを明らかにします。さらに、治療前後で複数回 MRI 撮像が行われているものは、それぞれを比較します。CT 検査などと MRI 検査が両方行われている場合は、それぞれを比較します。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、これまでに診療時に採取された採血の残余の検体（血清）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
- 2) 画像検査結果（CT、MRI 検査）
- 3) IgG4-RD の臓器病変とその画像パラメータ
- 4) 血液検査（CBC、生化学検査、血清・免疫学的検査など）
- 5) 尿検査（尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿沈渣、尿比重、尿生化学など）
- 6) 病理組織検査

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・情報の利用開始予定日 2024 年 1 月 1 日

9) 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 土橋 和文

10) 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。

11) 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、2023 年 12 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にも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：8時30分から17時30分) (教室)

(011) 611-2111 内線 32320 (休日・時間外) (11階北病棟)

ファックス：(011) 611-7211

電子メールアドレス：mkanda@sapmed.ac.jp