

鹿児島大学病院 消化器内科 及び研究参加施設で  
IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎の診断を受けた患者さんへ  
( 生命科学・医学系研究に関する情報 )

鹿児島大学病院消化器内科及び研究参加施設では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

IgG4 関連疾患、自己免疫性膵炎の発癌リスクに関する検討

【研究の目的】

IgG4 関連疾患とは、血清 IgG4 高値と様々な組織への IgG4 形質細胞浸潤を特徴とし膵臓や唾液腺など様々な臓器に IgG4 という抗体の一種を発現した細胞が浸潤する原因不明の疾患です。この疾患には膵臓を侵す自己免疫性膵炎や涙腺唾液腺をおかすミクリッツ病、腎臓を侵す IgG4 関連腎疾患など幅広い疾患を含みます。

病態として原因は不明ですが、各種自己抗体の存在、血中 IgG4 高値、IgG4 陽性形質細胞浸潤、ステロイドが有効などより、自己免疫性疾患と考えられています。また中には悪性疾患との鑑別に苦慮する例も存在しますので注意深い経過観察も必要です。また多くの症例ではステロイド治療が奏功しますが、ステロイド抵抗性で再燃を繰り返し治療に難渋する方もおられます。

近年、IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎に様々な悪性腫瘍を合併することが報告されてきていますが未だ不明な点が多く、詳しくはわかりません。また、一部の自己免疫性膵炎は腫瘍に関連して発症する可能性も示唆されていますが、一定した見解は得られていません。

この研究は IgG4 関連疾患、自己免疫性膵炎と診断した患者さんを調査し、悪性腫瘍との関連について検討することで、IgG4 関連疾患や自己免疫性膵炎に合併する悪性腫瘍の関連性や特徴を検討し、悪性腫瘍の検索のための効率的な検査や悪性腫瘍の早期発見、早期治療につなげて、今後の診療に役立てることを目的とします。

#### 【研究の方法】

2006年1月1日から2026年3月31日の間に、鹿児島大学病院消化器内科及び鹿児島市立病院、今村総合病院、鹿児島厚生連病院、済生会川内病院、出水総合医療センターでIgG4関連疾患、自己免疫性膵炎と診断した症例を調査して、IgG4関連疾患、自己免疫性膵炎と合併した悪性腫瘍との関連について検討します。

#### 【研究期間】

承認日 ～ 2026年3月31日

#### 【対象となる患者さん】

2006年1月1日から2026年3月31日の間に、鹿児島大学病院消化器内科及び鹿児島市立病院、今村総合病院、鹿児島厚生連病院、済生会川内病院、出水総合医療センターを受診され、IgG4関連疾患、自己免疫性膵炎と診断された患者さんを対象にしています。

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

患者さんの年齢、性別、病歴（診断年度、初発症状、発症時年齢、紹介元、IgG4関連疾患の罹患臓器、癌合併の有無、癌種、癌罹患時期など）、治療状況（ステロイド開始量、ステロイド維持量、再燃の有無、再燃時ステロイド使用量、初期治療開始から再燃までの期間、ステロイド以外の維持療法の有無・使用薬剤名）、血液検査値(白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、好酸球数)、生化学・腫瘍マーカー

検査(IgG、IgG4、IgA、IgE、IgM、C3、C4、RF、Amy、P-Amy、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、ChE、TP、ALB、BUN、Cre、T-Cho、FBS、HbA1c、CEA、CA19-9、sIL-2、ANA、IRI、TSH、FT4、M2BPGi)、凝固検査(PT(%))、ERCP施行の有無、EUS-FNAの情報(試行の有無、肉眼的組織採取の有無、穿刺部位、使用したデバイス、FNAを施行した時間、FNAの回数)、病理所見(高度リンパ球・形質細胞浸潤の有無、線維化の有無、IgG4>10HPFの有無、IgG4/IgG>40%の有無、閉塞性静脈炎の有無、花筵状線維化の有無)、採取組織の情報(生検の有無、組織採取数、組織採取臓器)

#### 【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究代表者は次に示すとおりです。

#### 【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 疫学・予防医学 田ノ上 史郎

#### 【当院の研究責任者】

鹿児島市立病院 消化器内科 田口 宏樹

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費で実施します。企業等からこの研究のための寄付は受けていません

ので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 疫学・予防医学

講師 田ノ上 史郎

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504

【当院の問い合わせ先】

当院の研究責任者：田口 宏樹

連絡先：鹿児島市立病院 消化器内科

〒890-8760 鹿児島市上荒田町 37 番 1 号

TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111

鹿児島市立病院（最終更新日 2023 年 7 月 4 日）