2026.11.12 申請

金沢医科大学血液・リウマチ膠原病科で IgG4関連疾患の診療が行われた患者さんへ

悪性腫瘍を合併したIgG4関連疾患患者における腫瘍組織に対する免疫反応とIgG4 reactionの関係を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究（外科的切除/生検病理標本、臨床情報を用いた観察研究)について

近年血液中のIgG4の値が高値で，障害される組織中にIgG4陽性形質細胞の浸潤を多数認める“IgG4関連疾患”という新しい全身疾患があることがわかってきました。障害臓器としては自己免疫性膵炎と呼ばれる膵臓や，ミクリッツ病と呼ばれる涙腺・唾液腺などが多くみられますが，腎臓，肺，後腹膜/大動脈周囲などいろいろな臓器に障害が起き得ることがわかっています。

ただし，IgG4関連疾患の原因はまだ不明で，治療についてもグルココルチコイド（プレドニゾロンなどのステロイド薬）が有効ですが再燃の頻度が高く，なかなか中止できないことが問題となっています。さらに，IgG4-RD患者では悪性腫瘍を合併しやすい可能性が指摘されており，特に診断後数年以内の発症に注意が必要であると言われています。そこでIgG4関連疾患の診療を考える上で，経過中の発癌に影響を及ぼす因子などについて検討するために，以下の『1. 研究の対象』に該当する患者さんの検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので，患者さんの負担はありませんし，今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお，この研究は，金沢医科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の審査を受け，金沢医科大学学長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2012 年 1 月 1 日から本研究の倫理審査委員会承認時までに、当院血液・リウマチ膠原病科で IgG4 関連疾患の診療が行われた診断時の年齢条件が 18 歳～95 歳の患者さんで，診断の前もしくは後に悪性腫瘍を合併し，この期間内に外科的切除もしくは生検を受けた患者さんです。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，そのことをお申し出ください。その場合，データは使いませんし，またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また，ご自分またはご家族がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

２．研究の目的について

研究課題名：悪性腫瘍を合併したIgG4関連疾患患者における腫瘍組織に対する免疫反応とIgG4 reactionの関係を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究

この研究では，悪性腫瘍を合併したIgG4関連疾患患者さんの中で，カルテのデータや血液検査結果，画像検査結果，病理検査結果等のデータをもとに，悪性腫瘍の発症とIgG4関連疾患との関連を調べることを目的としています。

３．研究の方法について

この研究では，『1．研究の対象』に該当する患者さんについて，過去に採取された悪性腫瘍の外科的切除もしくは生検検体を用いて，抗ヒトIgG4抗体を用いる免疫染色を含めた免疫染色を行い，腫瘍組織内でのIgG4蛋白の発現や腫瘍組織に対する免疫反応を観察します。IgG4関連疾患診療のときに検査した血液検査，画像検査，IgG4関連疾患の診断のための生検組織のデータ，またカルテのデータから年齢，性別，おかされている臓器，アレルギー歴(アレルギー性鼻炎，アトピー性皮膚炎，気管支喘息など)，喫煙の有無，自覚症状，また治療内容についてのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，治療前の臨床的特徴、IgG4関連疾患に対する治療法と治療後の再燃の有無や回数、再燃の種類，画像所見等の経過との関連についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが，個人情報が公表されることはありません。

４．研究期間

この研究の期間は，研究実施許可日から2029年3月31日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：悪性腫瘍外科的切除もしくは生検組織

情報：年齢，性別，おかされている臓器，アレルギー歴(アレルギー性鼻炎，アトピー性皮膚炎，気管支喘息など)，喫煙の有無，自覚症状，血液検査(IgG，IgG4など)，CTなどの画像検査，腫瘍組織所見，悪性腫瘍診断後の治療内容(初期プレドニゾロン投与量，他の治療薬など)と治療への反応性，など

この研究のために集めた試料・情報を、別の研究に利用することはありません。

６．外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、病理標本の染色及び評価のため、患者さんのお名前などを除き、研究用の番号を付けた病理標本を共同研究機関へ送付します。

金沢大学には、染色前の標本の一部及び金沢医科大学で染色した標本を送付し、染色及び病理所見の評価を行います。染色後の標本は一度金沢医科大学で取りまとめ、必要に応じて倉敷中央病院へ送付し、病理所見の評価を行います。

昭和医科大学統括研究推進センターには、解析する匿名化した情報を暗号化して提供し、統計解析を行います。

研究用の番号と患者さんのお名前を結び付ける対応表は本学で保管し、他の機関には提供しません。
研究成果は学会や論文等で公表する予定ですが、患者さん個人が特定される形で公表することはありません。

７．予想される利益と不利益について

この研究は，過去の診療で得られた試料・情報を用いる研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り，データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように，この一覧表は，データとは別に取り扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが，あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

９．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。この研究にかかる費用は厚生労働科学研究費補助金　分野横断的アプローチによるIgG4関連疾患の医療水準の向上と患者のQOL向上を目指す研究の研究費によって行われます。

１０．研究組織

以下の共同研究機関，研究責任者が共同で本研究を行います。

金沢医科大学血液免疫内科	臨床教授　川野　充弘
金沢医科大学　医学教育学	特任教授　山田 和徳
金沢医科大学　血液免疫内科学	教授　正木 康史
金沢医科大学　消化器内科学	教授　水腰 英四郎
金沢医科大学　臨床病理学	教授　山田 壮亮
金沢大学医薬保健研究域医学系　人体病理学教室	教授　原田 憲一
倉敷中央病院　病理診断科	能登原 憲司
東京大学医科学研究所附属病院　リウマチ・膠原病内科	准教授　山本 元久
京都府立医科大学　創薬センター	特任教授　石川 秀樹
富山大学医学部　保健管理センター	松井 祥子

長岡赤十字病院　リウマチ科	センター長　佐伯敬子
札幌医科大学医学部　内科学講座　免疫・リウマチ内科学分野	講師　神田 真聡
昭和医科大学　統括研究推進センター	教授　井上 永介
東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野	教授　正宗 淳
産業医科大学	教授　中山田 真吾
神戸大学　消化器内科学	教授　児玉　裕三
関西医科大学　消化器免疫・膵臓病学	准教授　池浦　司
香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科	病院教授　土橋 浩章

１１．研究への不参加の自由について

ご自分またはご家族の試料・情報が、この研究に利用されたり、共同研究機関に提供されたりすることを希望されない場合には、研究対象としませんので、2029年3月31日までに下記の問い合わせ先へお申し出ください。

１２．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい，またはごらんになりたい場合は，研究に関する窓口に問い合わせてくだされば対応いたします。

１３．研究に関する窓口

この研究の内容について，わからない言葉や，疑問，質問，ご自分またはご家族がこの研究の対象になっているかなど，更に詳細な情報をお知りになりたいときには，遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢医科大学血液免疫内科学
研究責任者：川野　充弘（金沢医科大学血液免疫内科学　臨床教授）
問合せ窓口：川野　充弘（金沢医科大学血液免疫内科学　臨床教授）
住所：石川県河北郡内灘町大学1-1
電話：076-286-2211

研究代表者：金沢医科大学血液免疫内科学 川野　充弘