

## IgG4 関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究

### はじめに

慶應義塾大学病院消化器内科では、IgG4 関連消化管病変と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

IgG4 関連疾患とは、リンパ球と IgG4 陽性形質細胞の浸潤と線維化により全身の臓器の腫大や結節・肥厚などを認める原因不明の疾患です。膵臓、胆管、涙腺、唾液腺、肺、腎臓、後腹膜、リンパ節などの様々な臓器で発症することが広く知られていますが、「消化管病変」に関しては、少数の症例報告があるのみで、どのような病態なのか十分に分かっていません。そこで、神戸大学医学部附属病院消化器内科で 2001 年 1 月 1 日以降、消化管の腫瘍に対して組織診断や内視鏡的切除・外科的切除を受けられた後、最終病理診断で IgG4 関連疾患の可能性があると診断された患者さんのデータを収集し、「IgG4 関連消化管疾患」の病態を解明する研究を実施することとなりました。非常に稀な病気ですので、複数の施設から同じような病態をもつ患者さまの情報の収集を行う、多施設共同研究の形で実施することとして慶應義塾大学も参加しております。

### 2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、既存の試料(または情報)を取得します。

#### 1) 患者情報:

- ①基本情報:年齢、性別、既往歴、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)
  - ・血液検査データ
  - 肝機能異常の指標となるもの(AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、T-bil)
  - 膵炎を示唆するもの(AMY、膵 AMY、Lip)
  - 腎機能の指標となるもの(尿素窒素、クレアチニン)
  - 貧血や栄養状態の指標となるもの(赤血球数、総蛋白)
  - 炎症、感染の指標となるもの(白血球数)
  - 膠原病や自己免疫疾患、アレルギー疾患の指標となるもの(抗核抗体、IgG、IgE、IgG4、リウマチ因子、好酸球)
- ②IgG4 関連消化管病変に関する情報:罹患部位、症状、診断日、診断に使用した画像の種類(CT,MRI,FDG-PET,上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、EUS、腹部エコー、その他)、診断された時点で、多疾患に対するステロイド治療の有無、治療方法、再発の有無、生存の有無
- ③消化管以外に合併する IgG4 関連疾患に関する情報:合併する IgG4 関連疾患の有無、診断日、使用した診断基準、診断時の IgG4 値、診断に使用した画像の種類(CT,MRI,FDG-PET,上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、EUS、腹部エコー、その他)、治療方法

- 2) IgG4 関連消化管疾患の病理組織標本(生検検体、手術検体あるいは内視鏡的切除材料)
- 3) 他の IgG4 関連疾患の診断に使用された病理組織標本(生検検体、手術検体)
- 4) IgG4 関連消化管疾患、また合併する IgG 関連疾患があれば、それぞれの診断時に撮影された画像データ(CT、MRI、FDG-PET、内視鏡画像、超音波画像)

#### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

##### 代表研究機関

- ・神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 (研究代表者: 児玉 裕三)

##### 共同研究機関

- ・九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座顎顔面腫瘍制御学分野 (研究責任者: 中村誠司)
- ・金沢大学大学院医薬保険学総合研究科 内科系医学領域 放射線科学 (研究責任者: 井上 大)
- ・倉敷中央病院 病理診断科 (研究責任者: 能登原 憲司)
- ・札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 (研究責任者: 仲瀬 裕志)
- ・東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 (研究責任者: 正宗 淳)
- ・自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門 (研究責任者 菅野 敦)
- ・慶應義塾大学医学部 消化器内科 (研究責任者 岩崎栄典)
- ・信州大学医学部内科学第二教室 (研究責任者 梅村 武司)
- ・京都大学 医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者 妹尾 浩)
- ・関西医科大学附属病院消化器肝臓内科 (研究責任者 池浦 司)
- ・九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 (研究責任者 藤森 尚)

##### 既存試料・情報の提供のみを行う機関

- ・東京都立駒込病院 消化器内科 (研究責任者 神澤 輝実)
- ・鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系消化器疾患・生活習慣病学 (研究責任者 井戸 章雄)
- ・昭和大学医学部内科学講座 消化器内科学部門 (研究責任者 吉田 仁)
- ・大崎市民病院 消化器内科 (研究責任者 伊藤 博敬)
- ・千葉大学病院 食道・胃腸外科 (研究責任者 大塚 亮太)
- ・熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学講座 (研究責任者 馬場 秀夫)
- ・独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 消化器内科 (研究責任者 斎藤 裕樹)
- ・独立行政法人国立病院機構別府医療センター消化器外科 (研究責任者 松本 敏文)
- ・長崎大学病院 消化器内科 (研究責任者 小澤 栄介)
- ・金沢医科大学 消化器内科 (研究責任者 松永 和大)
- ・山口県済生会山口総合病院 消化器外科 (研究責任者 高橋 剛)
- ・宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者 三池 忠)
- ・福島県立医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者 高木 忠之)
- ・愛知医科大学病院 消化管内科 (研究責任者 海老 正秀)
- ・兵庫県立尼崎医療センター 消化器外科 (研究責任者 白湯 義晴)
- ・社会医療法人愛仁会 明石医療センター 消化器内科 (研究代表者 瀧本 将)

- ・防衛医科大学病院 内科学講座 (研究代表者 穂苅 量太)
- ・独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科 (研究代表者 桑井 寿雄)
- ・公立昭和病院 消化器内科 (研究責任者 浦牛原 幸治)
- ・社会福祉法人 恩賜財団 大阪府済生会野江病院 消化器内科 (研究責任者 羽生 泰樹)

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、参加施設で得られた臨床情報を専用の臨床調査票に記載し、臨床情報解析機関である神戸大学大学院内科学講座消化器内科学分野、画像情報解析機関である金沢大学、病理組織解析機関である倉敷中央病院にそれぞれ郵送で提供します。

参加施設にて得られたCT・MRI・超音波画像データは各共同研究施設でID、氏名、性別、撮影施設の匿名化を行った後に、金沢大学に郵送で提供します。また、内視鏡画像データは同様に匿名化を行ったのちに神戸大学医学部附属病院へ郵送で提供します。

参加施設にて得られた病理組織スライドは、各共同施設で情報の匿名化を行った後倉敷中央病院に郵送で提供します。代表的なスライドは、バーチャルスライド(デジタル化組織標本)を作成し厳重に保管します。組織学的評価終了後、速やかに元の施設に返送します。すべての研究終了後、バーチャルスライドを破棄します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、各情報解析機関のインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

- ・神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 (研究代表者: 児玉 裕三)

共同研究機関

- ・九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座顎顔面腫瘍制御学分野 (研究責任者: 中村誠司)
- ・金沢大学大学院医薬保険学総合研究科 内科系医学領域 放射線科学 (研究責任者: 井上 大)
- ・倉敷中央病院 病理診断科 (研究責任者: 能登原 憲司)
- ・札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 (研究責任者: 仲瀬 裕志)
- ・東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 (研究責任者: 正宗 淳)
- ・自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門 (研究責任者 菅野 敦)
- ・慶應義塾大学医学部 消化器内科 (研究責任者 岩崎栄典)
- ・信州大学医学部内科学第二教室 (研究責任者 梅村 武司)
- ・京都大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者 妹尾 浩)
- ・関西医科大学附属病院消化器肝臓内科 (研究責任者 池浦 司)
- ・九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 (研究責任者 藤森 尚)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

- ・東京都立駒込病院 消化器内科 (研究責任者 神澤 輝実)
- ・鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系消化器疾患・生活習慣病学 (研究責任者 井戸 章雄)
- ・昭和大学医学部内科学講座 消化器内科学部門 (研究責任者 吉田 仁)
- ・大崎市民病院 消化器内科 (研究責任者 伊藤 博敬)
- ・千葉大学病院 食道・胃腸外科 (研究責任者 大塚 亮太)
- ・熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学講座 (研究責任者 馬場 秀夫)
- ・独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 消化器内科 (研究責任者 斎藤 裕樹)
- ・独立行政法人国立病院機構別府医療センター 消化器外科 (研究責任者 松本 敏文)
- ・長崎大学病院 消化器内科 (研究責任者 小澤 栄介)
- ・金沢医科大学 消化器内科 (研究責任者 松永 和大)
- ・山口県済生会山口総合病院 消化器外科 (研究責任者 高橋 剛)
- ・宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者 三池 忠)
- ・福島県立医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者 高木 忠之)
- ・愛知医科大学病院 消化管内科 (研究責任者 海老 正秀)
- ・兵庫県立尼崎医療センター 消化器外科 (研究責任者 白潟 義晴)
- ・社会医療法人愛仁会 明石医療センター 消化器内科 (研究代表者 瀧本 将)
- ・防衛医科大学病院 光学診療部 (研究代表者 成松 和幸)
- ・独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科 (研究代表者 田丸 弓弦)
- ・公立昭和病院 消化器内科 (研究責任者 浦牛原 幸治)
- ・社会福祉法人 恩賜財団 大阪府済生会野江病院 消化器内科 (研究責任者 浜崎 龍平)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・既存の情報の提供のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望され

たとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)

岩崎栄典

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3790 / FAX: 03-3353-6247

研究代表者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 児玉 裕三