

受付番号： 2017-1-1083

課題名：EUS-FNAによる1型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究

1. 研究の対象

2010年1月から2017年12月の間にEUS-FNAの検査を受けた膵疾患の方

2. 研究目的・方法

1型自己免疫性膵炎は、全身性疾患であるIgG4関連疾患（血中IgG4高値、病変内IgG4陽性細胞増加を特徴とする原因不明の全身性疾患）の膵病変です。膵臓の腫大や腫瘤形成が特徴で、膵癌との鑑別が臨床的に重要です。現在は、画像診断、血清IgG4値、組織所見、他臓器病変の有無、ステロイドの有効性の有無をもとに、国際コンセンサス診断基準（international consensus diagnostic criteria）あるいは本邦の自己免疫性膵炎臨床診断基準2011に基づいて診断が行われています。組織所見は特徴的で、条件を満たせば組織所見のみから1型自己免疫性膵炎の診断が確定しますが、従来の検討は主に切除材料に基づくものであり、近年普及してきたEUS-FNAによる生検組織についてはあまり議論されておられません。本研究により、1型自己免疫性膵炎を疑われる患者において、EUS-FNAによる組織検査が膵癌を除外する上で有用な検査か否かを明らかにすることが出来ます。また、1型自己免疫性膵炎の生検診断の指針を示すことにより、組織診断の均てん化が期待されます。

2010年1月から2017年12月までにEUS-FNAが行われ、組織診断に足る十分な材料が採取された次の2つの患者群を対象とします。

- 1) 他の病理学的アプローチ、あるいは臨床経過から膵癌（膵管癌）で間違いない症例
- 2) 臨床所見、経過から自己免疫性膵炎（1型、2型）や腫瘤形成性膵炎などの非腫瘍性疾患で間違いない症例

研究期間は2018年3月から2020年3月31日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目についてのデータを本研究に利用します。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

- 1) 臨床所見（年齢、性別）
- 2) 臨床診断
- 3) 血液所見（IgG4）
- 4) 画像所見（膵病変の局在部位・病変分布、他臓器病変の有無と部位）

- 5) 病理所見（細胞診診断、組織診断）
- 6) ステロイド治療の有無と効果
- 7) EUS-FNAの生検針（針の種類、大きさ）と穿刺回数
- 8) 生検組織（診療で用いた検査の残余検体）

4. 外部への試料・情報の提供

東北大学の担当者は、研究対象者に該当することを確認したうえで、症例報告書を記入します。このとき、施設毎でカルテ番号とは異なる付与する。担当者は、記入された症例報告書をコピーし、原本を保管したうえで、コピーした症例報告書を倉敷中央病院に郵送します。

同時に膵癌もしくは自己免疫性膵炎と診断された症例の生検組織のプレパラートも送付します。

5. 研究組織

関西医科大学 内科学第三講座	岡崎和一（研究代表者）、池浦 司（研究事務局）
倉敷中央病院 病理診断科	能登原 憲司
都立駒込病院	神澤 輝美
松本歯科大学歯学部 内科学	川 茂幸
岡山大学大学院保健学研究科 病態情報科学	佐藤 康晴
札幌医科大学医学部 消化器内科	仲瀬 裕志, 本谷 雅代
東北大学	菅野敦
東京医大	糸井隆夫
福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科	入澤 篤志
東京女子医科大学病院 消化器内科	清水 京子
東京女子医科大学八千代医療センター 消化器内科	西野 隆義
福岡大学筑紫病院	植木敏晴
京都府立医科大学	阪上 順一
横浜市立大学附属病院 内視鏡センター	窪田 賢輔
昭和大学病院 消化器内科	吉田 仁
信州大学医学部 内科学第二教室	村木 崇
名古屋市立大学大学院医学研究科	内藤 格

消化器・代謝内科学	
国立病院機構金沢医療センター 臨床検査科・病理診断科	笠島 里美
京都大学医学部附属病院 消化器内科	児玉 裕三
神戸大学大学院医学研究科 病理ネットワーク学	全 陽
東北大学大学院医学系研究科 病理形態学分野	古川 徹
自治医科大学医学部 病理学講座	福島 敬宜
東京医科大学 人体病理学	山口 浩
信州大学医学部 病態解析診断学	上原 剛
昭和大学藤が丘病院 臨床病理診断科	大池 信之
北海道大学病院 病理診断科	三橋 智子
東海大学医学部 病理診断学	平林 健一
東海大学医学部附属八王子病院 病理診断科	田尻 琢磨
久留米大学病院 病理診断科・病理部	内藤 嘉紀
順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座	福村 由紀
国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛
佐賀大学医学部 病因病態科学 診断病理学分野	相島慎一

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下

記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科
研究責任者：菅野 敦
研究代表者：内科学第三講座・教授 岡崎和一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合