

受付番号： 2021-1-325

課題名： IgG4 関連疾患および自己免疫性膵炎の診断、治療、予後に関する後ろ向き疫学研究

1. 研究の対象

1995 年 1 月～2021 年 3 月に当院消化器内科（旧第 3 内科も含む）で、IgG4 関連疾患および自己免疫性膵炎の診断、治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

自己免疫性膵炎 (Autoimmune pancreatitis, AIP) は、1995 年に Yoshida らにより提唱された後、IgG4 関連疾患としての位置づけ、さらには疾患亜分類など疾患概念の変遷を経て、国際的にも確立されつつある新しい疾患です。膵の腫大や腫瘤とともに、しばしば閉塞性黄疸を認めます。高 γ グロブリン血症、高 IgG 血症、高 IgG4 血症、あるいは自己抗体陽性を高頻度に認め、硬化性胆管炎、硬化性唾液腺炎、後腹膜線維症などの膵外病変をしばしば合併します。ステロイドが奏功しますが、再燃も多く、長期予後も不明です。

欧米では IgG4 関連の膵炎以外にも、臨床症状や膵画像所見は類似するものの、血液免疫学的異常所見に乏しく、病理組織学的に好中球上皮病変 (granulocytic epithelial lesion, GEL) を特徴とする idiopathic duct-centric chronic pancreatitis (IDCP) が自己免疫性膵炎として報告されています。時に炎症性腸疾患を伴い、ステロイドが奏功し、再燃はまれであるとされます。国際的には IgG4 関連の膵炎を 1 型、GEL を特徴とする膵炎を 2 型自己免疫性膵炎として分類していますが、わが国では、2 型はまれであり、その実態はいまだ不明です。

当科の IgG4 関連疾患および自己免疫性膵炎症例の診療の実態と予後を明らかにし、当科における診療上の特徴や問題点を抽出し、治療成績を更に向上させること、診療に有用な新たなエビデンスを見出すことを目的としてこの疫学研究を計画しました。

カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析を行います。評価項目は、患者情報、既往歴、生活歴、家族歴、現病歴、自覚症状、身体所見、バイタルサイン、検査所見、治療内容、合併症、併存疾患、転帰です。あわせて、外科的切除が行われた症例、生検が行われた症例に対しては、標本の病理組織像の再評価を行います。これらの情報は誰の情報かわからないように匿名化されますので、個人情報保護されます。特殊な症例については、個別に詳細な症例検討を行います。

研究期間：2016年10月～2026年6月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析を行います。評価項目は、患者情報、既往歴、生活歴、家族歴、現病歴、自覚症状、身体所見、バイタルサイン、検査所見、治療内容、合併症、併存疾患、転帰です。あわせて、外科的切除が行われた症例、生検が行われた症例に対しては、標本の病理組織像の再評価を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

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ませんので、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：

研究責任者 正宗淳

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

◆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