

# 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-219

研究課題名 自己免疫性膵炎の全国調査

研究期間 西暦 2013年1月（倫理委員会承認後）～ 2019年3月

## 対象材料

- 病理材料（対象臓器名 \_\_\_\_\_）  
 生検材料（対象臓器名 \_\_\_\_\_）  
 血液材料  遊離細胞  その他（カルテデータ）

上記材料の採取期間 西暦 2011年1月～2011年12月

**意義、目的** 本研究は厚生労働省特定疾患対策研究事業 難治性膵疾患に関する調査研究班の多施設共同研究であり、主任研究者（下瀬川徹）が実施責任者として統括する（事務局：東北大学大学院医学系研究科消化器病態学）。

画像検査所見で膵腫大や膵管狭細像を示し、組織学的に著明なリンパ球の浸潤を認め、ステロイド治療が奏効する自己免疫性膵炎が注目されている。自己免疫性膵炎は膵癌あるいは胆管癌との鑑別が重要であり、2002年に初めての診断基準が提唱された。この診断基準の提唱を受け、厚生労働省特定疾患対策研究事業の難治性膵疾患調査研究班では2003年に初めての自己免疫性膵炎全国調査を行い、我が国における1年間（2002年）の受療者数の推計を行った。その後、臨床像の解析が行われ、2006年には診断基準が改訂され、2007年の受療者数推計（一次調査）、およびそれらをもとに全国調査（二次調査）を行った。その後、2010年に国際コンセンサス診断基準が制定され、これをもとに、2011年自己免疫性膵炎診断基準が改定された。このように、自己免疫性膵炎は、新たな知見が加わるため、診断基準が改訂されてきており、新しい診断基準をもとに自己免疫性膵炎の有病率、発症率の推移を明らかにする必要がある。この自己免疫性膵炎の全国調査が、同症の原因、予防や治療についての研究を進めるうえで重要である。

2011年の1年間に全国の医療機関を受療した自己免疫性膵炎の患者数（継続療養者数、新規症例数）について一次調査を行った。今回、一次調査で自己免疫性膵炎症例あり、と回答のあった施設を対象に二次調査を行う。

**方法** 自己免疫性膵炎の全国調査（一次調査）で症例ありと回答のあった344施設に事務局（東北大学大学院医学系研究科消化器病態学）より調査票を送付し記入を依頼する。各施設では個人情報管理者の管理のもと連結可能匿名化を行ない、その後の照会、調査票の記入は匿名化された形で行なうものとする。各施設の担当医は調査票に記入し事務局に返送する。対応表は各施設で厳重に管理する。事務局では他施設の症例に関する個人情報は扱わない。調査票の内容を統計学的に解析し、自己免疫性膵炎の臨床像を明らかにする。なお、本調査への参加を希望しない場合は、通院施設に申し出ることにより研究対象者となることを拒否することが可能である。なお、厚生労働省特定疾患対策研究事業難治性膵疾患に関する調査研究班の研究代表者が、平成26年4月より東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野教授下瀬川徹から近畿大学医学部外科 肝胆膵部門 主任教授 竹山宜典に変更となったのに伴い、東北大学大学院医学系研究科消化器病態学で管理されていた調査票のデータは、近畿大学医学部外科 肝胆膵部門に移管された上で更なる検討に用いられる。

問い合わせ・苦情等の窓口

厚生労働省特定疾患対策研究事業 難治性痔疾患に関する調査研究班

近畿大学医学部 外科学教室

研究代表者 竹山宜典 (事務局)

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学医学部附属病院

電話: 072-366-0221 (代表)

東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学

研究分担者 正宗淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話: 022-717-7171