

受付番号： 2020-1-912

課題名： IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

1. 研究の対象

当院で、IgG4 関連疾患、自己免疫性膵炎、IgG4 関連ミクリッツ病と診断された方

2. 研究期間

2021 年 1 月（倫理委員会承認後）～2023 年 3 月

3. 研究目的

本研究では、IgG4 関連疾患国際シンポジウムで策定された、国際的診断基準、治療指針を基盤に、①わが国の臓器別診断基準、治療指針を完成させ、②IgG4 関連疾患の臓器別重症度分類を作成し、③さらに疾患全体の包括的診療ガイドラインの改訂作業を行います。特に本疾患の標準的治療法は未だ確立されていないことから、重症度分類の策定を行い、それに基づいた治療ガイドラインの確立をめざします。また治療指針確立のためには、治療のための臨床研究が必須であるため、他の研究班とも共同して④臨床試験を企画します。④臨床試験については、具体的なプロトコールが決まれば別途倫理申請を行います。本研究では臨床試験を行うプロトコールづくりのための各施設の過去の臨床データ、病理組織の収集を行います。①～③についても同様に各施設の過去の臨床データ、病理組織の収集を行います。

4. 研究方法

これまでの臨床データ、病理組織を集積し、過去のデータと専門家の意見により、1)IgG4 関連疾患の臓器別診断基準、治療指針の策定、2)IgG4 関連疾患の臓器別重症度分類の策定、3)IgG4 関連疾患の包括的診療ガイドラインの策定、4)IgG4 関連疾患の治療法開発のための共同研究、を進めます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ情報（病歴、検査データ、治療内容、等）

試料：病理組織（これまで採取された生検検体、手術検体、等）

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

「IgG4 関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究」班

岡崎 和一	関西医科大学内科学第三講座
川 茂幸	松本歯科大学歯学部内科学
神澤 輝実	東京都立駒込病院 内科
千葉 勉	関西電力病院
正宗 淳	東北大学大学院医学系研究科消化器病態分野
妹尾 浩	京都大学医学研究科消化器内科学講座
滝川 一	帝京大学 医療技術学部
岩崎 栄典	慶應義塾大学医学部消化器内科
児玉 裕三	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
井戸 章雄	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
仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部消化器内科学講座
高橋 裕樹	札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学
三森 経世	京都大学大学院医学研究科臨床免疫学
住田 孝之	筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー）
田中 良哉	産業医科大学医学部第1内科学講座
正木 康史	金沢医科大学血液免疫内科学
中村 誠司	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座
後藤 浩	東京医科大学臨床医学系眼科学分野
赤水 尚史	和歌山県立医科大学第一内科
川野 充弘	金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科
梅原 久範	市立長浜病院リウマチ膠原病内科
石坂 信和	大阪医科大学内科学Ⅲ
松井 祥子	富山大学保健管理センター
半田 知宏	京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座
佐藤 康晴	岡山大学大学院保健学研究科病態情報科学

能登原 憲司	倉敷中央病院病理診断科
石川 秀樹	京都府立医科大学・分子標的癌予防医学
全 陽	King's College Hospital
乾 和郎	藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科
大原 弘隆	名古屋市立大学大学院地域医療教育学
中沢 貴宏	名古屋市立大学 消化器代謝内科
太田 正穂	信州大学医学部内科学第2
西野 隆義	東京女子医科大学八千代医療センター消化器内科
伊藤 鉄英	国際医療福祉大学教授 福岡山王病院 肝胆膵内科・神経内分泌腫瘍センター
河邊 顕	国立病院機構九州医療センター 消化器内科
浜野 英明	信州大学医学部附属病院医療情報部、内科兼務
洪 繁	慶応義塾大学医学部坂口記念 システム医学講座
吉田 仁	昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門
内田 一茂	高知大学医学部 消化器内科
池浦 司	関西医科大学 内科学第三講座
平野 賢二	東京高輪病院消化器内科
水野 伸匡	愛知県がんセンター中央病院消化器内科部
渡邊 智裕	近畿大学医学部消化器内科
鎌田 研	近畿大学医学部消化器内科
窪田 賢輔	横浜市立大学附属病院 内視鏡センター
梅村 武司	信州大学医学部消化器内科
増田 充弘	神戸大学大学院医学研究科消化器内科
清水 京子	東京女子医科大学消化器内科
菅野 敦	東北大学消化器内科
濱田 晋	東北大学消化器内科
田中 篤	帝京大学内科
塩川 雅広	京都大学医学研究科消化器内科学講座
栗山 勝利	滋賀県立総合病院消化器内科
村木 崇	北アルプス医療センターあづみ病院消化器内科
伊藤 哲也	長野赤十字病院 消化器内科
渡邊 貴之	信州大学医学部内科学第二教室
田妻 進	広島大学総合内科・総合診療科
内藤 格	名古屋市立大学大学院消化器・代謝内科学
糸井 隆夫	東京医科大学消化器内科
伊佐山 浩通	順天堂大学大学院医学研究科 消化器内科学講座

木村 理	山形大学名誉教授 東都春日部病院
下瀬川 徹	東北大学
藤田 充	新座志木中央総合病院 消化器内科
源 誠二郎	大阪はびきの医療センターアレルギー内科
山本 元久	東京大学医科学研究所附属病院抗体・ワクチンセンター（アレルギー免疫科）
折口 智樹	長崎大学生命医科学域 保健学系
坪井 洋人	筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー）
藤川 敬太	JCHO 諫早総合病院リウマチ科
山田 和徳	金沢医科大学 血液免疫内科学
吉藤 元	京都大学大学院医学研究科臨床免疫学
土橋 浩章	香川大学医学部血液免疫呼吸器内科
氷見 徹夫	札幌禎心会病院 聴覚・めまい医療センター
高野 賢一	札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座
本谷 雅代	札幌医科大学医学部消化器内科学講座
水島 伊知郎	金沢大学附属病院 リウマチ膠原病内科
森山 雅文	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座
尾山 徳秀	新潟大学医歯学総合病院眼科眼腫瘍・眼形成
高比良 雅之	金沢大学附属病院眼科（眼腫瘍、眼窩疾患）
小川 葉子	慶応義塾大学医学部眼科学教室
北川 和子	金沢医科大学眼科
安積 淳	神戸海星病院眼科
大島浩一	国立病院機構岡山医療センター眼科
鈴木茂伸	国立がん研究センター中央病院眼腫瘍科
曾我部 由香	三豊総合病院眼科
辻 英貴	がん研究有明病院眼科
古田 実	福島県立医科大学眼科学講座
八木 邦公	富山大学 第一内科
島津 章	草津総合病院 先進医療センター
西原 永潤	医療法人神甲会隈病院
中島 衡	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科
佐伯 敬子	長岡赤十字病院内科
木下 秀文	関西医科大学泌尿器外科学

笠島 史成	国立病院機構金沢医療センター 心臓血管外科
松本 康	国立病院機構金沢医療センター 心臓血管外科
網谷 英介	東京大学医学部医学系研究科循環器内科
堂本 裕加子	東京大学医学部附属病院病理部
宗宮 浩一	大阪医科大学内科学Ⅲ(循環器内科)
早稲田 優子	福井大学医学部病態制御医学講座内科学(3)
山本 洋	信州大学医学部内科学第一教室
黒瀬 望	金沢医科大学臨床病理学
廣川 満良	医療法人神甲会隈病院 病理診断科
吉良 潤一	九州大学大学院医学研究院神経内科学
笠島 里美	金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学
上原 剛	信州大学医学部 病態解析診断学
玉木 長良	京都府立医科大学放射線診断治療学
井上 大	金沢大学附属病院放射線科
藤永 康成	信州大学医学部画像医学教室
小山 貴	倉敷中央病院放射線診断科
豊田 圭子	東京慈恵会医科大学附属第三病院 放射線科
野村 英樹	金沢大学附属病院総合診療科
乳原 善文	虎の門病院腎センター内科
原 昇	魚沼基幹病院 泌尿器科
南郷 栄秀	東京北医療センター総合診療科
井川 卓朗	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学
祇園 由佳	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学
田中 昭彦	鹿児島大学大学院医歯薬学総合研究科 顎顔面機能再建学講座 顎顔面疾患制御学分野
寺尾 知可史	理化学研究所 生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チーム
仲野 俊成	関西医科大学大学情報センター
中村 晃	長野市民病院 消化器内科
臼井嘉彦	東京医科大学臨床医学系眼科学分野
入江裕之	佐賀大学放射線医学教室
柁木 喜晴	札幌医科大学医学部 地域医療総合医学講座
竹島 健	和歌山県立医科大学 内科学第一講座
高橋 裕	神戸大学大学院医学研究科 糖尿病内分泌内科学
河内 泉	新潟大学大学院医歯薬学総合研究科 総合医学教育センター/医歯薬総合病院脳神経内科
真鍋 徳子	北海道大学病院 放射線診断科

塩見 英之	神戸大学医学部附属病院 消化器内科
片岡 仁美	岡山大学 地域医療人材育成講座
古川 徹	東北大学大学院医学系研究科 病態病理学分野
井上 嘉乃	産業医科大学医学部第1内科学講座
佐藤 啓	愛知医科大学病院 病理診断科
伊澤 淳	信州大学医学部 保健学科

8. 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すので、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：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 正宗淳（研究責任者）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7171

研究代表者：

京都大学消化器内科 千葉勉

◆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：「8. 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