

西暦 2021年2月26日

2008年1月から2020年7月の期間に
IgG4 関連自己免疫性肝炎・hepatopathy と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 IgG4関連自己免疫性肝炎・hepatopathy全国調査
2. 研究期間 2021年2月26日 ～ 2021年12月31日
3. 研究機関 帝京大学医学部附属病院
 関西医科大学香里病院
 松本歯科大学
 福島県立医科大学消化器内科
 金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学
 倉敷中央病院病理診断科
 信州大学医学部内科学第二教室
4. 実施責任者 帝京大学医学部附属病院内科 教授 田中 篤

5. 研究の目的と意義

【研究目的】

IgG4 関連疾患は、血中 IgG4 という物質が高値を示し、組織学的に高度のリンパ球・形質細胞、ことに IgG4 陽性形質細胞の浸潤や花筵状線維化、閉塞性静脈炎など共通する病理像を示す、病因がまだ分かっていない全身性の疾患です。肝胆道系の IgG4 関連疾患として、IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-related sclerosing cholangitis, 以下 IgG4-SC と略)、および IgG4 関連自己免疫性肝炎 (IgG4-related autoimmune hepatitis, 以下 IgG4-AIH と略)、IgG4-hepatopathy が知られています。

私たちは2019年IgG4-SCの全国調査を行い、新規に566例を新規登録するとともに、2015年の前回全国調査において登録した527例と合わせ、全1097例を登録するデータベースを構築しました（重複例がありますので合計数が異なります）。また、難

治性疾患政策研究班疫学班と協働して同時に疫学調査を行い、2016年現在日本におけるIgG4-SCの症例数を概ね2747例、100万人当たりの有病率を概ね2.18と推定しました。IgG4-AIHは、自己免疫性肝炎の診断基準を満たす疾患のうち、血清IgG4値が高値を示し、肝組織中に高度のIgG4陽性形質細胞の浸潤を伴う帯状あるいは架橋性壊死を伴う慢性肝炎で、IgG4関連疾患を同時性・異時性に合併する疾患と定義されています。またIgG4-hepatopathyはこれらの基準を満たさないものの、IgG4-SCなど他のIgG4関連疾患に伴う肝病変の総称です。いずれも極めて稀な疾患で、IgG4-AIHについては過去3例の症例報告があるのみであり、IgG4-hepatopathyについてはその実態が明らかになっていません。私たちが2019年に行ったIgG4-SCの全国調査において登録した1097例のうち、IgG4-AIHおよびIgG4-hepatopathyの合併が疑われる症例の有無について検討したところ、肝組織中に高度のIgG4陽性形質細胞の浸潤を伴う症例が10例存在し、これらにはIgG4-AIHの合併が疑われました。また、疫学調査においてIgG4-SCに加えて、IgG4-AIHおよびIgG4-hepatopathy症例（確診・準確診・疑診すべて含む）が存在するかどうかを全国1180施設に照会したところ、計65症例が確認されました。そこで今回の研究ではこれらの症例を対象として二次調査を実施し、日本におけるIgG4-AIHおよびIgG4-hepatopathyの実態を明らかにすることを目的とします。

【研究意義】

この研究により、日本におけるIgG4-AIHおよびIgG4-hepatopathyの実態が明らかになり、診断や治療に大きく貢献するとともに、これらの病気の病因解明が進むものと期待されます。

6. 研究の方法

上記の通り、今回二次調査の対象となるのは全国で126例です。これらの症例をお持ちの国内各施設に肝組織標本および臨床情報の提供を依頼し、できるだけ多くの肝組織標本を集めます。その上で、複数の病理専門医により一括診断し、IgG4-AIHおよびIgG4-hepatopathyと診断できる症例がどの程度存在するか、およびその臨床経過や治療反応性がどのようなものか検討します。

7. 個人情報の取り扱い

この研究によって得られた性別・生年月日・検査結果などの情報は、匿名化しお名前がわからない状態としたうえでコンピュータへ入力し、パスワードをかけてこの研究者しかアクセスできない状態で保管します。他の研究組織から提供された情報も同様です。また、この研究によって得られた病理組織標本は帝京大学医学部附属病院で保管され、研究終了後速やかに各施設へ返却されます。この研究についてモニタリング・監査を行う予定はありません。この研究によって得られた情報は現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供される可能性があります。その場合研究計画ごとに倫理委員会へ申請し審査・承認を

受け、それぞれの研究計画を公開します。

8. 問い合わせ先

帝京大学医学部附属病院内科 教授 田中 篤

〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 電話番号 03-3964-1211

産業医科大学医学部第3内科学 助教 大江 晋司

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業；課題名「IgG4 関連全身硬化性疾患の診断法の確立と治療方法の開発に関する研究」（課題番号 20FC1040）および「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」（課題番号 20FC1023）として行われます。提供先機関においてこの研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。本学の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。