

2021年1月29日 第2版

「IgG4 関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査」に関する研究のお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] IgG4関連自己免疫性肝炎・hepatopath (IgG4関連肝障害) 全国調査

[研究の目的][当院の研究責任者] 消化器内科 医長 河邊 顕

[研究の背景]

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 (IgG4 関連肝障害) 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。

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。

[研究の目的]

本研究では、上記の IgG4-SC の全国調査、さらに IgG4-AIH および IgG4-hepatopathy の全国調査から抽出された IgG4-AIH および IgG4-hepatopathy が疑われた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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

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 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。

●研究期間：倫理委員会承認日から 2021 年 12 月 31 日

●利用する情報・検体

今回対象となる患者さんは、2015 年から 2017 年に当科に入院され、IgG4 関連肝障害(疑い)と診断された方です。上記患者さんの診断時から 2020 年 12 月 31 日までの検査結果・カルテ情報を使わせていただきます。

肝組織標本

カルテ情報：年齢、性別、家族歴、既往歴、診断名、身長、血液検査結果、治療歴

●検体や情報の管理

肝組織標本、カルテ情報は、研究代表者機関である帝京大学に郵送で提出し、集計、解析が行われます。

[個人情報の取扱い]

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する可能性があります、その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。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。

帝京大学医学部附属病院 _田中 篤

関西医科大学香里病院 _岡崎和一

松本歯科大学 _川 茂幸

福島県立医大消化器内科 _大平弘正

金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 _原田憲一

倉敷中央病院病理診断科 _能登原憲司

信州大学医学部内科学第二教室 _ 梅村武司

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

帝京大学医学部附属病院内科 教授 田中 篤

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

消化器内科 医長 河邊 顕

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700