

IgG4 関連疾患ならびその類縁疾患の病態解明を行う研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在 IgG4 関連疾患、キャッスルマン病、POEMS 症候群、TAFRO 症候群および類縁疾患と診断された患者さんおよび、同疾患を含むリンパ増殖性疾患が疑われた患者さんを対象として、その実態に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

IgG4 関連疾患は全身の臓器に腫瘤や肥厚性病変を形成する疾患で、指定難病の一つです。臨床症状や病理組織像においてオーバーラップした所見を呈する類縁疾患（キャッスルマン病、POEMS 症候群、TAFRO 症候群など）が存在し、これらの類縁疾患についても発症機序が不明な点が多く、それぞれの病態解明が今後の課題です。一方、治療方針や予後がそれぞれ異なることから IgG4 関連疾患ならび類縁疾患を正確に鑑別診断することが重要ですが、現時点ではこれらの疾患の明確な鑑別はしばしば困難であり、適確な治療を早期に開始できないことが問題となっています。

本研究では未だ不明である IgG4 関連疾患ならびその類縁疾患の病態を解明するとともに、より正確な鑑別診断を可能とし、適確な治療を迅速に提供できるようになることを目標とします。そのため IgG4 関連疾患とその類縁疾患（キャッスルマン病、POEMS 症候群、TAFRO 症候群など）の診断や治療のバイオマーカーを検討し、病理学的特徴、臨床的特徴などを加味した上で、総合的な観点から病態解明を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において平成 17 年 12 月 1 日から平成 30 年 12 月 31 日までにキャッスルマン病、POEMS 症候群、TAFRO 症候群および類縁疾患と診断された患者さんおよび同疾患を含むリンパ増殖性疾患が疑われ生検された患者さんのうち、7 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、すでに保管されている病理組織を用いて、研究を行います。具体的には、免疫染色などの特殊染色および病理組織に対する評価を行い、RNA や DNA に関しては nCounter による発現解析、FISH および in situ hybridization を行います。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、IgG4 関連疾患、キャッスルマン病、POEMS 症候群、TAFRO 症候群等の病態を解明します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、生年月、身長、体重

病歴、既往歴、血液検査データ【血算、生化学、TP/Alb、LDH、IgG1-4/M/A/E、IL-6】

画像データ【CT、PET、MRI】、治療および効果による情報、転帰

久留米大学へ研究対象者の病理組織と診療情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織とカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織とカルテの情報を久留米大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は財団法人 地域医学研究基金からの寄付金で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次
研究分担者	医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 ①久留米大学医学部病理学講座／教授・大島孝一 ※試料・臨床情報の提供のみ行う機関は別紙<参加施設>記載。	役割 総括
--	--	----------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、以下までご連絡ください。

相談窓口	担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次 連絡先：〔TEL〕092-642-5230（内線2825） 〔FAX〕092-642-5315 メールアドレス：kojikato@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp
------	--