

「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
作成日：2021 年 2 月 18 日 Version 1

京都大学医学部附属病院消化器内科では以下の研究を行います。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されるものです。

1. 研究の名称

IgG4 関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査

2. 対象者となる施設と責任者

〔主機関の研究責任者〕

田中 篤(教授) 所属:帝京大学医学部附属病院内科

住所:〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL:03-3964-1211(代表)〔内線 34647〕

〔当院の研究責任者〕

塩川 雅広(特定助教) 所属:京都大学医学部附属病院消化器内科

住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-4319〔内線 2092〕

3. 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筈状線維化、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年に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かが異なります)。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。

4. 対象となる試料・情報の取得期間

2019 年に京都大学医学部附属病院 消化器内科において行われた IgG4-SC の全国調査のうち、IgG4-AIH もしくは IgG4-hepatopathy が疑われた患者さん。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

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。京都大学医学部附属病院にて匿名化して帝京大学医学部附属病院に情報を提供します。

6. 提供する試料・情報の項目

〔試料〕肝組織標本、臨床情報

〔項目〕生年月日、診断時年齢、診断時血液検査結果、治療内容、治療経過、予後

7. 研究期間

倫理委員会承認日から 2021 年 12 月 31 日

8. 参加拒否

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより不当な診療上の不利益を受けません。参加拒否を御希望される場合は試料・情報の利用を停止しますので下記に御連絡ください。

9. 研究資金について

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」および「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」からの研究費で行います。本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。

当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

10. 研究の主体および問い合わせ先（電話番号、氏名など）

ご質問などあれば、遠慮なく下記にお問い合わせください。

京都大学医学部医学研究科 消化器内科

(tel) 075-751-4319 (FAX) 075-751-4303

担当医師 塩川 雅広、横出 正隆

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp