

1 型自己免疫性膵炎再燃・非再燃例の予後予測ならびに

再燃後のステロイド投薬量を検証する後ろ向き研究

1. 臨床研究について

九州医療センターでは、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。その一つとして、九州医療センター 消化器（肝胆膵）内科では、現在1型自己免疫性膵炎の患者さんを対象として、1型自己免疫性膵炎の再燃（再増悪）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観察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、2028年9月11日までです。

2. 研究の目的や意義について

1型自己免疫性膵炎はIgG4という抗体が関与している病気です。本邦では難治性疾患に指定されており、有病率は10万人当たり4.6人です。倦怠感、腹痛、黄疸などを契機に発見されます。画像検査で膵臓が一部分的腫れる（限局型）ものと、膵全体が腫れる（びまん型）ものがあります。

診断するためには血液検査、画像検査（CTやMRIや内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）、超音波内視鏡穿刺吸引術（EUS-FNA）による病理検査、ステロイド治療の効果の有無などで総合して診断します。

1型自己免疫性膵炎の治療は、ステロイド治療が行われます。治療開始時に体重に合わせて一定量（一般的には30-40mg/日）のステロイドの内服を開始します。その後、少しずつステロイド内服量を減らし、約半年で維持量（一般的には5-10mg/日）とします。維持量による治療を2.5年行い、合計3年のステロイド治療が推奨されています。

上記、治療を行っても1型自己免疫性膵炎が再増悪（再燃と言います）することがあります。治療開始して5年目でおおよそ35%、10年経過すると47%再燃すると言われています。本研究では1型自己免疫性膵炎の治療中に、将来的にその患者さんが再燃をきたす可能性があるかどうかを予測できないか検討します。

3. 研究の対象者について

1)九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において1995年1月1日から2023年9月11日まで1型自己免疫性膵炎（確診・準確診・疑診）と診断され、治療を受けた患者さん80名を対象にします。

2)独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 消化器内科（肝胆膵）において2010年1月1日から2023年9月11日まで1型自己免疫性膵炎（確診・準確診・疑診）と診断され、治療を受けた患者さん40名を対象にします。

また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、再燃例および非再燃例のデータ解析を行います。

既存の情報の取得なので、新たに侵襲を伴う検査などでのサンプル採取は行いません。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、家族歴、PS(Performance Status)、症状の有無、血液検査結果(白血球数およびその分画、赤血球数、Hb、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、肝胆道系酵素および膵酵素(AST、ALT、ALP、 γ GTP、AMY、P-AMY)、腎機能(BUN、Cr)、電解質(Na、K、Cl、Ca)、血統関連(グルコース、HbA1c)、免疫学的項目(CRP、IgG、IgG4、抗核抗体、リウマトイド因子、CEA、CA19-9)、画像検査(コンピュータ断層撮影法(CT)、磁気共鳴画像(MRI)、内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)、超音波内視鏡(EUS))、病理所見、治療内容(内服薬/内服量/内服期間)、臨床経過、予後

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、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、九州医療センター 消化器(肝胆膵)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制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、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。

7. 試料や情報の保管等について

[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制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州医療センターでは、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当院では九州医療センター利益相反委員会が規定に基づいて、利益相反の管理を行っております。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金であり、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。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野
--------	--

	九州大学生体防御医学研究所 情報生物学分野	
研究責任者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川佳宏 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田圭二郎 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 村上 正俊 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 安森 翔 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 松本 一秀 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 大野 彰久 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 梯 祥太郎 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 上田 孝洋 九州大学生体防御医学研究所 情報生物学分野 教授 須山 幹太 九州大学生体防御医学研究所 情報生物学分野 助教 菊竹 智恵	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① <u>独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 消化器内科 (肝胆膵) 医長 加来豊馬 (岩崎 浩己)</u>	情報の収集

14. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 安森 翔 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：yasumori.sho.588@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

当院の(相談窓口) 担当者：消化器(肝胆膵内科) 医長 加来 豊馬
連絡先：〔TEL〕 092-852-0700 (代)

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長(試料・情報の管理について責任を有する者)の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史