

## IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における 顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究

### 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。その一つとして、九州大学顎顔面口腔外科では、現在 IgG4 関連涙腺・唾液腺炎 (IgG4-DS) が疑われる患者さんを対象として、IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究に関する「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3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) は、高 IgG4 血症と全身の罹患臓器に著明な IgG4 陽性形質細胞の浸潤や線維化を伴い、同時または異時的に多発性の腫大や結節・肥厚などが生じることを特徴とする原因不明の疾患です。

IgG4-RD の診断には、本邦から提唱された「IgG4 関連疾患包括診断基準」と「臓器特異的診断基準」を組み合わせて用いられています。近年、IgG4-RD に対する認知度が高まるとともに「血清 IgG4 高値」のみで診断が下される例も散見されますが、悪性腫瘍や類似疾患と鑑別するために確定診断には病変局所の組織生検による病理診断が重要であることが再認識されています。唾液腺（特に顎下腺）腫脹から IgG4-RD の1つである IgG4-DS を疑う場合、腫瘍との鑑別も考慮して全摘出されることも多く、唾液分泌機能の低下や顔面神経障害などの合併症が生じることもあります。そこで非侵襲性の新たな診断方法として超音波検査に注目し、その診断能について検討し、現行の診断基準への適応について検証を行ったところ、IgG4-DS の診断における非侵襲性の超音波検査は極めて有用であり、現行の診断基準の診断項目としても十分に適応できることが明らかになりました。

しかしながら、超音波検査を診断項目として採用するには、更なる多施設での研究が必須です。そこで今回、評価方法を施設間で統一し、IgG4-DS 患者の診断における多施設研究を行うこととなりました。

### 3. 研究の対象者について

臨床所見（腺腫脹や血清 IgG4 高値など）や超音波以外の画像所見により、IgG4-DS が疑われた方（九州大学 45 名、研究全体 240 名）を対象とします。

### 4. 研究の方法について

A. 各参加施設において、調査票を用いて以下の項目を研究開始後に対象となった方から収集します。検査の実施時期は問いませんが、複数回実施した場合は、診断時期に最も近いものを採用します。

- 1) 生年月、年齢、性別、その他初診時臨床所見（アレルギーの有無、家族歴等）
- 2) 発症時期
- 3) 診断時期
- 4) 最終診断
- 5) 罹患臓器（部位、罹患数）

- 6) 合併症
- 7) 病理所見 (IgG4 陽性細胞数 (個) および IgG4/IgG 率 (%) を含みます)
- 8) 血液検査 (血算、IgG、IgG4、抗 SS-A/SS-B 抗体、抗核抗体、LDH、sIL-2 など)
- 9) 顎下腺超音波検査所見

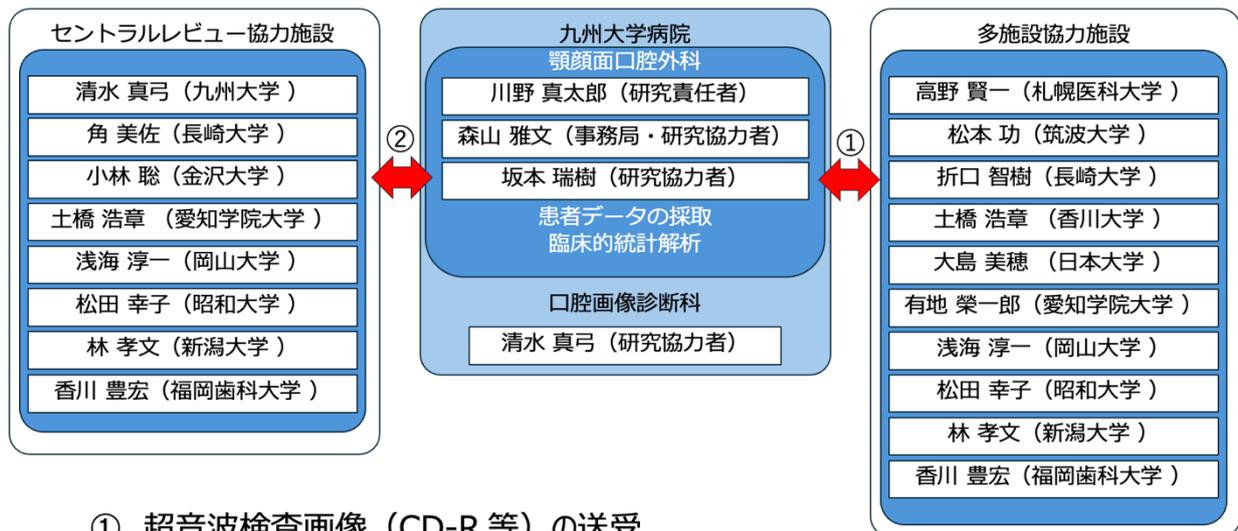
[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

B. 調査票は各参加施設内で匿名化されて、個人情報を含まない情報のみが研究代表施設である九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野に郵送されます。この際、個人が特定できるような対応表は提供されません。研究代表施設において、各参加施設からの調査票をもとに、以下の項目を検討します。

- ・ 最終臨床診断 (病理組織診断) を基準とした場合の顎下腺超音波検査の感度、特異度、および正診率を算出します。
- ・ 顎下腺超音波検査を臓器特異的診断基準の診断項目の 1 つである病理検査の代わりに取り入れた (血清 IgG4 の結果と組み合わせた) 場合の感度、特異度、および正診率を算出します。

※ なお、施設間における調査票や超音波画像に関しては、追跡可能なサービス (セキュリティ便など) を用いた郵送にて送受します。

C. 各参加施設で撮影した顎下腺超音波検査の画像を CD-R に保存し、個人情報を含まない情報のみが研究代表施設である九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野に送付されます。そして、収集した画像データはセントラルレビュー協力施設に提供し、画像所見のみから読影を行い、診断能を評価します (図 1 参照)。



① 超音波検査画像 (CD-R 等) の送受

② 調査票の収集・解析 (ブラインドで読影・診断)

※ セントラルレビュー協力施設・多施設研究協力施設は、今後適宜追加予定である。

図 1. 研究協力施設

## 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

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御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、あなた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、九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野真太郎の責任の下、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。あなたの超音波検査画像データをセントラルレビュー協力施設へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 情報の保管等について

この研究において得られたあなた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、九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野において同分野教授・川野 真太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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、文科省科研費でまかなわれます。

## 9. 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文科省科研費であり、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。

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

## 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。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野：

<http://www.omfs1.dent.kyushu-u.ac.jp/index.html>

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 顎顔面口腔外科 九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野 真太郎	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野・教授・森山 雅文 九州大学病院口腔画像診断科・講師・清水 真弓 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・助教・坂本 瑞樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	(図 1. を参照)	解析 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	担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野・教授・森山雅文
-----	------------------------------------

(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-6447 〔FAX〕 092-642-6386 メールアドレス：moriyama@dent.kyushu-u.ac.jp
--------	--

**【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