

IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断基準への超音波診断導入のための多施設共同研究

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、九州大学病院口腔画像診断科では、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、顎下腺超音波検査の診断における有用性に関する「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、2027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、血液中の IgG4 という抗体が増加したり、全身のいろいろな臓器に硬い腫れが出てきたりする原因不明の疾患です。

IgG4-RD の診断には、全体に当てはまる「IgG4 関連疾患包括診断基準」とそれぞれの臓器に当てはまる「臓器特異的診断基準」が組み合わせて用いられています。近年、血液中の「IgG4 高値」のみで診断が下される例も見られますが、悪性腫瘍や類似の病気と区別するため、正しい診断には病変部の組織を一部採取す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（特に顎の下の顎下腺）の腫れから IgG4-RD の一つである IgG4-DS を疑う場合、腫瘍の可能性も考えて顎下腺全体が摘出されることが多いです。そのリスクの一つとして唾液分泌機能の低下や顔面神経障害などの合併症があげられます。そこで新たな診断方法として患者さんへの負担が少ない超音波検査に注目し、その有用性を病理診断と置き換えてみたところ、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ふさわしいことが明らかになりました。

しかしながら、やや客観性に乏しいと言われる超音波検査を診断項目として採用するには、多施設でも同じ診断が出せるかどうかの検討が必要です。そこで今回、評価方法を施設間で統一し、IgG4-DS の診断における超音波検査の有用性を多施設で検討することとなりました。

3. 研究の対象者について

2019年1月1日から研究許可日までに、当院口腔外科主導の3つの先行研究

1. 許可番号：17638「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」
(研究許可期間：2015. 4. 3～2023. 3. 31, 本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019. 1. 1～2019. 12. 31)
2. 許可番号：23357「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」
(研究許可期間：2019. 10. 28～2028. 3. 31, 本研究に使用する試料・情報の取得期間：2020. 9. 9～2025. 3. 31)
3. 許可番号：22005「IgG4 関連疾患および類似疾患の病態メカニズム解明のための多施設共同研究」
(研究許可期間：2017. 6. 19～2026. 6. 30, 本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019. 1. 1～2022. 4. 12)

において九州大学で取得された超音波画像、臨床所見（腺腫脹や血清 IgG4 高値など）や超音波検査以外の画像所見から IgG4-DS が疑われた方 50名を対象とします。病理組織学的所見で最終的に IgG4-DS と診断された方（患者群）のほか、そうでなかった方も対照群として研究対象者に含まれます。

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、先行研究により取得された以下の情報を使用します。

[使用する診療情報]

- 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) 罹患臓器（部位、罹患数）
- 4) 合併症
- 5) 診断時期
- 6) 血液検査（血算、IgG、IgG4、抗SS-A/SS-B抗体、抗核抗体、LDH、sIL-2など）
- 7) 病理所見（IgG4陽性細胞数（個）およびIgG4/IgG率（%）を含みます）
- 8) 最終診断

当施設に保管されている超音波検画像を当施設の他、超音波診断共同研究施設である以下の施設に個人情報を含まない状態、最終診断がわからない状態で proself を用いて送付し、診断医に診断していただき、結果を返送していただきます。その診断結果と最終診断の関係性を分析し、超音波診断のIgG4-DSに対する有用性を明らかにします。

超音波診断共同研究施設：愛知学院大学、岡山大学、昭和大学、長崎大学、新潟大学、福岡歯科大学
超音波画像の送付は研究許可日から1ヶ月後を予定しています。

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. 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、参加時に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

研究対象者の超音波画像、最終診断を含むカルテの情報は、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、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報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、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授・筑井 徹の責任の下、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。

研究対象者の超音波画像を共同研究機関へ proself を用いて送付する際には、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。

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超音波画像やカルテの情報（調査票）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画像情報科学分野において同分野教授・筑井 徹の責任の下、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超音波画像やカルテの情報（調査票）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、文科省科学研究費補助金でまかなわれます。

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ことがあります。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学研究費補助金であり、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。

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。

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。

1.2. 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。

1.3. 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	九州大学病院口腔画像診断科 九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野 教授 筑井 徹	
研究分担者	九州大学病院口腔画像診断科 講師 清水真弓 九州大学病院口腔画像診断科 講師 岡村 和俊 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 顔面口腔外科 講師 大山 順子	
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 帝京大学 福岡医療技術学部診療放射線学科 / 教授・徳森謙二	システム開発
	② 昭和大学 歯科放射線科 / 特任教授・荒木和之 (教授・松田幸子)	超音波診断
	③ 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 歯科放射線学分野 / 教授・柳文修	超音波診断
	④ 愛知学院大学歯学部 歯科放射線講座 / 講師・木瀬祥貴 (教授・有地榮一郎)	超音波診断
	⑤ 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 口腔診断情報科学分野 / 准教授・高木幸則 (教授・角美佐)	超音波診断
	⑥ 福岡歯科大学 診断・全身管理学講座口腔画像診断学分野 / 講師・白石朋子 (教授・香川豊宏)	超音波診断
	⑦ 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 顎顔面放射線学分野 / 教授・林孝文	超音波診断

1.4. 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：九州大学病院口腔画像診断科 講師 清水真弓 連絡先：〔TEL〕 092-642-6471 〔FAX〕 092-642-6410 メールアドレス：shimizu.mayumi.228@m.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