

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 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

総合研究報告書（分担研究）

IgG4 関連疾患ウェブデータベースの作成

研究分担者 岩崎栄典 慶應義塾大学医学部消化器内科 講師

研究要旨：最近世界的にも各希少疾患について前向きに症例を登録するレジストリー研究が行われ、その中から多くの知見をえている。自己免疫性膵炎、IgG4 関連疾患について前向きデータベース作成について当大学を含めた有志の施設で前向きのウェブデータベースを作成し登録を開始した。今後全国規模での症例集積・前向きデータベース作成に向けてのパイロットスタディとなることが期待される。

A．研究目的

自己免疫性膵炎に対するウェブを用いたデータベースの作成。

B．研究方法

当大学では急性膵炎の臨床データを全国規模で集積する前向き観察研究（UMIN000025468）を開始している。本研究ではNCD(National Clinical Database)、JACVSD(成人心臓血管外科手術データベース)などのデータベースの作成の中心的な役割を果たしてきた当大学医療政策・管理学教室の宮田裕章教授との共同研究のもとに研究立案・運用を行っている。本研究同様に IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎に関するウェブデータベースを作成した。（倫理面への配慮）慶應義塾大学倫理委員会（承認番号 20160038）および協力施設での倫理委員会での承認を得て研究を開始している。

C．研究結果

IgG4 関連疾患、自己免疫性膵炎に関する多くの臨床研究ならびに調査研究における臨床情報パラメーターを集積し、実際に運用するにあたっての入力する医師の負担などを鑑みて必要な項目数を 100 項目程度まで減らした。診断に至るまでの過程を十分配慮し、治療・再燃の内容、糖尿病との関連データの入力により、厚生労働省診断基準、Mayo 診断基準などが自動計算される工夫をした。データベースの作成

にあたって、宮田教授を含めた共同研究者とともに数回の修正を経て、現在当大学と有志施設で症例登録を開始している。本データベースの有用性を示し、今後の全国規模のデータベース作成の礎になることを期待している。

D．考察

現在は closed の施設でパイロットスタディとしているが、今後さらに内容の改善・討論を経て全国規模の多施設での集積が可能となれば将来的に非常に有用なデータベースになることが期待される。

E．結論

IgG4 関連疾患、自己免疫性膵炎のウェブデータベースを作成し運用を開始した。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

1.Kubota K, Kamisawa T, Okaszaki K, Kawa S, Hirano K, Hirooka Y, Uchida K, Masuda M, Ohara H, Shimizu K, Arakura N, Kannno A, Sakagami J, Ioti T, Ito T, Ueki T, Nishino T, Inui K, Mizuno N, Yoshida H, Sugiyama M, Iwasaki E, Irisawa A, Shimosegawa T, Chiba T. Low dose Maintenance Steroid Treatment could reduce relapse rate in patient

- ts with Type 1 Autoimmune Pancreatitis: A Long-term Japanese Multicenter Analysis of 510 patients. *J Gastroenterol*. 2017. ePub ahead of printing.
2. Horibe M, Sasaki M, Sanui M, Sugiyama D, Iwasaki E, Yamagishi Y, Sawano H, Goto T, Ikeura T, Hamada T, Oda T, Yasuda H, Shinomiya W, Miyazaki D, Hirose K, Kitamura K, Chiba N, Ozaki T, Yamashita T, Koinuma T, Oshima T, Yamamoto T, Hirota M, Moriya T, Shirai K, Kanai T, Mayumi T. Continuous Regional Arterial Infusion of Protease Inhibitors Has No Efficacy in the Treatment of Severe Acute Pancreatitis: A Retrospective Multicenter Cohort Study. *Pancreas*. 2017. ePub ahead of printing
3. Kitamura K, Horibe M, Sanui M, Sasaki M, Yamamiya A, Ishii Y, Yoshida H, Sawano H, Goto T, Ikeura T, Hamada T, Oda T, Yasuda H, Ogura Y, Miyazaki D, Hirose K, Chiba N, Ozaki T, Yamashita T, Koinuma T, Oshima T, Yamamoto T, Hirota M, Azumi Y, Nagata K, Saito N, Sato M, Miyamoto K, Iwasaki E, Kanai T, Mayumi T. The Prognosis of Severe Acute Pancreatitis Varies According to the Segment Presenting With low Enhanced Pancreatic Parenchyma on Early Contrast-Enhanced Computed Tomography: A Multi-Center Cohort Study. *Pancreas*. 2017. in press
4. Ikeura T, Horibe M, Sanui M, Sasaki M, Kuwagata Y, Nishi K, Kariya S, Sawano H, Goto T, Hamada T, Oda T, Yasuda H, Ogura Y, Miyazaki D, Hirose K, Kitamura K, Chiba N, Ozaki T, Yamashita T, Koinuma T, Oshima T, Yamamoto T, Hirota M, Yamamoto S, Oe K, Ito T, Iwasaki E, Kanai K, Okazaki K, Mayumi T. Validation of the Efficacy of the Prognostic Factor Score in the Japanese Severity Criteria for Severe Acute Pancreatitis: A Large Multicenter Study. *United European Gastroenterology Journal*. 2017. in press
5. Horibe M, Nishizawa T, Suzuki H, Minami K, Yahagi N, Iwasaki E, Kanai T. Timing of oral refeeding in acute pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *United European Gastroenterology Journal*. 4(6) 725-732, 2016. ePub ahead of printing.
6. Ueda M, Iwasaki E, Suzuki H. Profile of acotiamide in the treatment of functional dyspepsia. *Clin Exp Gastroenterol*. 9:83-8, 2016.
7. Iwasaki E, Itoi T, Kanai T. Metal stent for refractory post-ES bleeding: Is this the ultimate treatment modality? *Endosc Int Open*. 4(12):E1265-E1266, 2016 (Editorial)
8. Horibe M, Kaneko T, Yokogawa N, Yokota T, Okawa O, Nakatani Y, Ogura Y, Matsuzaki J, Iwasaki E, Hosoe N, Masao T, Inadomi JM, Suzuki H, Kanai T, Namiki S. A simple scoring system to assess the need for an endoscopic intervention in suspected upper gastrointestinal bleeding: A prospective cohort study. *Dig Liver Dis*. 48(10):1180-6, 2016
2. 学会発表
1. Matsushita M, Iwasaki E, Yamagishi Y, Hozawa S, Kanai T. Cases of IgG4-related disease following pulmonary arterial hypertension. (Digital poster session. Asian Pacific Digestive Week; APDW2016)
1. 福原誠一郎、岩崎栄典、清野隆史、緒方晴彦、金井隆典 十二指腸を中心とした悪性消化管狭窄に対する当院におけるステント挿入の成績と工夫 (ビデオワークショップ「悪性消化管狭窄に対するステント治療のコツとトラブルシューティング」第103回日本消化器内視鏡学会関東地方会 2016年12月17日東京)
2. 岩崎栄典、緒方晴彦、金井隆典 EST 後出血に対する当院での経験を基にしたトラブルシューティング (ワークショップ「こんな時どうする? ERCP・EUS 関連手技におけるトラブルシューティン

グ」 JDDW2016 2016年11月5日 神戸)

3. 瀧本洋一、岩崎栄典、玉川空樹、南一洋、片山正、川崎慎太郎、松下美紗子、清野隆史、堀部昌靖、福原誠一郎、緒方晴彦、金井隆典 内視鏡的乳頭括約筋切開術で症状改善し得た膵型乳頭括約筋機能不全症の一例 (第103回日本消化器内視鏡学会関東地方会 2016年12月17日東京)

4. 南一洋、岩崎栄典、堀部昌靖、松下美紗子、清野隆史、川崎慎太郎、片山正、上田真裕、玉川空樹、瀧本洋一、阿部雄太、北郷実、福原誠一郎、緒方晴彦、相馬 宏光、金井隆典 SEMS を留置した悪性胆道狭窄症例の傾向と長期予後の検討 (一般演題 JDDW2016 2016年11月5日 神戸)

5. 瀧本洋一、岩崎栄典、玉川空樹、上田真裕、片山正、南一洋、川崎慎太郎、清野隆史、堀部昌靖、松下美紗子、阿部雄太、北郷実、樋口肇、緒方晴彦、金井隆典 他臓器悪性腫瘍の膵転移6例における臨床的特徴 (一般演題 JDDW2016 2016年11月3日 神戸)

6. 片山正、岩崎栄典、瀧本洋一、玉川空樹、上田真裕、南一洋、川崎慎太郎、松下美紗子、清野隆史、堀部昌靖、阿部雄太、北郷実、篠田昌弘、板野理、北川雄光、緒方晴彦、金井隆典 成人生体肝移植後の胆管・胆管吻合部狭窄に対する内視鏡治療の成績 (一般演題 JDDW2016 2016年11月3日 神戸)

7. 岩崎栄典、北郷実、金井隆典 胆道内視鏡のトラブルシューティング 内視鏡的乳頭切開術・乳頭切除術に合併した出血に対する止血処置 (第52回日本胆道学会 2016年9月29日 横浜)

8. 南一洋、岩崎栄典、松下美紗子、緒方晴彦、金井隆典 膵胆道内視鏡 安全で確実な治療法の工夫 膵管内乳頭粘液性腫瘍症例における安全確実な ERCP をめざして (ワークショップ4「膵胆道内視鏡 安全で確実な治療法の工夫」消化器内視鏡学会関東地方会 2016年6月12日 東京)

9. 岩崎栄典、緒方晴彦、金井隆典

膵型乳頭括約筋機能不全症に対する EST 治療後の長期成績 (ワークショップ 10 「機能性消化管障害の内視鏡診療」 第91回日本消化器内視鏡学会総会 2016年5月13日 東京)

10. 南一洋、岩崎栄典、上田真裕、片山正、川崎慎太郎、清野隆史、松下美紗子、玉川空樹、瀧本洋一、堀部昌靖、金井隆典 悪性胆道狭窄に対し、EUS ガイド下胆管ドレナージを施行した2例 ポスター「ERCP 治療 2」 第91回日本消化器内視鏡学会総会 2016年5月12日 東京)

11. 堀部昌靖、西澤俊宏、鈴木秀和、南一洋、矢作直久、岩崎栄典、金井隆典 急性膵炎における経口摂取開始時期によるメタアナリシス一般演題口演膵炎 (第102回消化器病学会総会 2016年4月22日 東京)

12. 岩崎栄典、細江直樹、瀧本洋一、玉川空樹、上田真裕、片山正、南一洋、川崎慎太郎、清野隆史、松下美紗子、堀部昌靖、樋口肇、阿部雄太、北郷実、緒方晴彦、金井隆典 術後再建腸管におけるショートタイプシングルバルーン小腸内視鏡補助 ERCP の成績 第102回日本消化器病学会総会 一般演題 2016年4月21日

13. 堀部昌靖、佐々木満仁、讃井将満、杉山大典、岩崎栄典、澤野宏隆、後藤隆司、池浦司、金井隆典、真弓俊彦 プロテアーゼインヒビターの持続的局所動注療法は重症急性膵炎に対して効果を認めなかった (一般演題 日本集中治療医学会 2016年2月13日)

14. 堀部昌靖、佐々木満仁、讃井将満、杉山大典、岩崎栄典、澤野宏隆、後藤隆司、池浦司、金井隆典、真弓俊彦重症急性膵炎における蛋白分解酵素阻害薬の動注療法に関するシステムティックレビュー (一般演題 日本集中治療医学会 2016年2月13日)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし