

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業
IgG4 関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究

分担研究報告書（平成 30 年度）

自己免疫性膵炎に関する研究

研究分担者 氏名 仲瀬 裕志 所属先 札幌医大消化器内科 役職 教授

研究協力者 氏名 本谷 雅代 所属先 札幌医大消化器内科 役職 助教

研究要旨：1 型 AIP の診断には病理組織学的所見が重要である。近年、組織標本の対象は EUS-FNA による検体が用いられるが、組織診断能は高くない。また、ICDC では core biopsy が推奨されており、より良好な組織検体を採取するための実臨床に則した至適な FNA 針を明らかにするため多施設共同ランダム化非盲検検証的試験を計画した

共同研究者

矢根 圭

（手稲溪仁会病院消化器内科 主任医長）

RB通過したため、当院でのIRB申請を準備し、1月に申請している。現在IRB審査中である。

A. 研究目的

1型AIPを疑いEUS-FNAを予定した症例に対し、19G franseen針の1型AIPに対する病理学的診断における有用性を22G franseen針と比較、検証すること。

D. 考察

研究継続中

B. 研究方法

本研究の参加施設で診療を行い、1型AIPを疑って病理学的診断目的にEUS-FNAを施行予定の者を対象とする。

デザイン：多施設共同ランダム化非盲検検証的試験

（倫理面への配慮）

「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）を遵守して実施する。

E. 結論

研究継続中

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

C. 研究結果

本年度研究計画を立案。手稲溪仁会病院を研究事務局として多施設共同ランダム化非盲検検証的試験として研究計画を作成した。1型AIPを疑って行うEUS-FNAの際に、19Gから開始し同一症例で22Gでも施行する群と22Gから開始し19Gでも施行する群の2群にランダム化して検証する。10月に研究事務局である手稲溪仁会病院で

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