

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ならびに診療指針の確立を目指す研究  
研究報告書

**IgG4 関連腎臓病診断基準 2011 の妥当性の検討**

研究分担者	氏名	川野充弘	所属施設	金沢大学附属病院	役職	臨床教授
研究協力者	氏名	佐伯敬子	所属施設	長岡赤十字病院	役職	部長
研究協力者	氏名	長澤将	所属施設	東北大学	役職	助教
研究協力者	氏名	中島衡	所属施設	福岡大学医学部	役職	教授
研究協力者	氏名	乳原善文	所属施設	虎の門病院	役職	部長
研究協力者	氏名	木下秀文	所属施設	関西医科大学	役職	病院教授
研究協力者	氏名	水島伊知郎	所属施設	金沢大学附属病院	役職	特任助教
研究協力者	氏名	山田和徳	所属施設	金沢大学附属病院	役職	特任准教授

研究要旨：2011年に作成したIgG4関連腎臓病の感度と特異度を検証し、必要な改訂を行うことを目的とする。

IgG4関連疾患の経験豊富な施設を日本全国から集め、症例をWeb登録する。確実にIgG4関連腎臓病と診断された症例50例と、血清IgG4高値や腎組織中にIgG4陽性細胞の浸潤を認めるIgG4関連疾患の類縁疾患50例を集めてValidationを行う。

A．研究目的

2011年、厚生労働省班会議と日本腎臓学会IgG4関連疾患ワーキンググループの合同によりIgG4関連腎臓病診断基準が作成された。しかしながら、その際に病理の必須項目とされた花筵状線維化が本当に診断に必須かどうかは、十分に検証されていなかった。

そこで本研究では、何らかの理由でIgG4関連腎臓病を鑑別にあげた症例を集積し、2011年のIgG4関連腎臓病診断基準を用いて診断し、この診断基準の感度と特異度を検証する。

B．研究方法

尿所見、画像所見、血液検査所見（腎機能）などでIgG4関連腎臓病が疑われた患者のうち、以下のいずれかを満たす症例で、IgG4関連腎臓病診断基準発表以降に診断

された症例を対象とした。エントリー基準は以下の通りである。（1）腎生検が施行され、IgG4染色が施行されている。（2）腎生検が施行され、血清IgG4値が測定されている。（3）IgG4関連腎臓病に特徴的な腎の画像所見（腎実質の多発性造影不良域、びまん性腎腫大、単発性腎腫瘍、内腔不整を伴わない腎盂壁の肥厚性病変）があり、血清IgG4値が測定されている。（4）IgG4関連腎臓病に特徴的な腎の画像所見があり、腎以外の病変で病理検査が行われ、IgG4染色が施行されている。症例は、上記に該当すれば、主病変が糸球体にある場合も登録可能とした。また、上記を満たした場合、腎臓の間質にほとんど細胞浸潤がなくても登録可能とした。以上のような条件で、主治医が最終的にIgG4関連腎臓病と診断した症例50例とmimickerと診断し

た症例 50 例を集めて 2011 年の IgG4 関連腎臓病診断基準の Validation を行う。

さらに、次年度中に、IgG4 関連疾患の国際 Classification Criteria が発表されることから、国際分類基準の項目も同時に評価し、両者の感度と特異度を比較検討する。

(倫理面への配慮)

今回の研究を行うにあたり、厚生労働省の策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を厳格に遵守し、以下のごとく倫理的配慮を行った。

1) 患者の個人情報・機密の保護と管理  
研究の実施においては患者氏名を研究症例番号により匿名化し、患者個人情報の機密保護について十分な配慮を行った

2) インフォームド・コンセントの手順  
本研究は通常の保険診療において得られるカルテ情報による既存資料を用いた後方視的調査であるため、必ずしも文書による同意が必要ではない。そのため研究概要をウェブサイト上で公開し、不参加の申し出を受け付け参加・不参加の自由をはかった。

C . 研究結果

本研究は、2019 年 3 月に Web 登録を開始したところであり、次年度に 2011 年の診断基準の感度と特異度を検証し、必要であれば、診断基準を改定する予定である。

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

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