厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 laG4 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(令和元年度)

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

(手稲渓仁会病院消化器内科 主任 医長)

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。

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。

C.研究結果

本年度研究計画を立案。手稲渓仁会病院 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。

本年度4月より登録開始し現在17症例 (当院10症例) 登録中

- D.考察 研究継続中
- 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
- 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

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治療指針の確立を目指す研究 分担研究報告書(令和元年度)

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。当院ではこれまでもEUS-FNAを用いAIPの病理診断を行ってきたが、その成績を後方視的検討に検討した。その結果半数で4項目中3項目が陽性であり、病理所見でのAIPの診断が可能であった。フランシーン型FNA針での陽性率が高く診断に有用であった。

共同研究者:なし

A.研究目的 当院における1刑A

当院における1型AIPにおける EUS-FNAの病理学的診断能を 明らかにする.

B.研究方法 後ろ向き観察研究

(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。

C. 研究結果

主要評価項目: JPS2018 病理所見に おける各項目の陽性率 高度のリンパ球, 形質細胞の浸潤と線維化: 85.3%、

強拡 1 視野当たり 10 個を超える IgG4 陽性形質細胞浸潤:55.9%、

花筵状線維化:73.5%、 閉塞性静脈炎:26.5%

副次的評価項目:各 FNA 針における 病理所見4項目中3項目の陽性率: フランシーン針が 83.3% と陽性率が 高かった。

D. 考察

半数で4項目中3項目が陽性であり, 病理所見でのAIPの診断が可能であった. フランシーン型FNA針での陽性率が 高く診断に有用であった.

E . 結論

以上よりAIPの病理診断のためには フランシーン型針の使用が有用と 考えられるが、今回の検討は後方視的 検討であり前向き研究が求められる。

- 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 JDDW2019 APA・JSP合同会議
- 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