

別添1

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

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 誠司

令和5年(2023)年 3月

目次

I. 構成員名簿	-----5
II. 令和4年度統括研究報告	-----10
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	
	研究代表者 中村 誠司 九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野
III. 分担研究報告	
1. IgG4 関連消化器疾患分科会報告	-----15
	正宗 淳 東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野
2. IgG4 関連涙腺・唾液腺炎 改訂診断基準（2020）に関する研究	-----20
	高橋 裕樹 札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科学
3-1. IgG4 関連腎臓病(IgG4-RKD)における補体系の役割 ー日本腎臓学会 IgG-RKD ワーキンググループ(WG)による多施設研究	-----22
3-2. IgG4 関連腎臓病における長期予後に関する研究	-----24
	川野 充弘 金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科
4. IgG4 関連呼吸器疾患診断基準の改訂に関する検討	-----26
	松井 祥子 富山大学 保健管理センター
5. IgG4 関連循環器疾患の病理組織像に関する研究	-----28
	笠島 里美 金沢大学医薬保健学類保健学系 病体検査学講座

6. IgG4 関連疾患（内分泌神経領域）の診断基準並びに治療指針の確立を目指す研究-----	29
	赤水 尚史 和歌山県立医科大学 医学部
7. IgG4 関連眼疾患の診断基準、診療ガイドランス、疾患活動性に関する研究 -----	33
	高比良 雅之 金沢大学医学部 眼科
8. 特発性多中心性キャスルマン病における IgG4 陽性細胞の検討-----	35
	佐藤 康晴 岡山大学学術研究院保健学域 分子血液病理学
9. IgG4 関連疾患レジストリに関する研究-----	37
	石川 秀樹 京都府立医科大学医学部 分子標的予防医学
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	41

Ⅱ. 総括研究報告

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
統括研究報告書

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

研究代表者 中村 誠司
九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野 教授

研究要旨

IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) は本邦から提唱された新しい疾患概念であり、高 IgG4 血症と多臓器への IgG4 形質細胞浸潤を特徴とする全身疾患である。診断基準については、一昨年に改訂された改訂包括診断基準を日本リウマチ学会の国際誌に掲載し、さらに昨年には日本語版も日本内科学会に掲載した。改訂した包括診断基準についても検証を進め、旧包括診断基準より感度、特異度とも向上していることが実証され、現在は多施設での前向きな検証を進めている。一方、罹患臓器別については、8 領域の分科会に分けて臓器別の診断基準の検討を進めている。診療ガイドランスについては、IgG4 関連疾患の疑いを強める・弱める根拠となり得る情報の推奨文を 38 項目作成し、専門家の意見を聞きながら解説文を最終的に確定する作業を進めており、95%程度が完成した。患者レジストリについては、2023 年 3 月 31 日時点で参加施設は 64 施設、登録患者数も 800 例となり、目標登録数を大幅に超えており、稀少疾患の難病プラットフォームの登録数としては本邦でも有数である。また、検体数 (血液) も 270 例と数多くのサンプルが収集されている。それに伴い、患者レジストリを用いた 5 つのゲノム・臨床研究も進めている。京都大学ゲノム医学センターおよび国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 国土班との連携については、昨年度に採択されたゲノム活用ファンドを活用して進めている。以上のように、8 領域の分科会活動と 2 回の班会議・レジストリ委員会 (WEB) による議論を経て、3 年目におけるそれぞれの領域における研究目標は概ね予定通りに達成した。

A. 研究目的

罹患臓器別に分けた 8 領域の分科会により、各臓器疾患について検討し、必要に応じて全体班会議で取りまとめをすることにより、診断基準の確立、重症度分類・疾患活動性指標・寛解基準の新規策定、患者レジストリによる大規模かつ正確な情報収集、全国頻度調査による正確な患者数の把握、診療ガイドラインの作成、社会への啓発活動などを実施することを目的とした。

B. 研究方法

- 1) 8 領域の分科会で各臓器疾患別診断基準・治療指針を検証した。
- 2) 関連学会や AMED 研究班 (国土班) とも連携して、予後因子の抽出などを開始した。
- 3) 実態調査を目的としたレジストリの症例登録数を増やした。
- 4) 疾患の標準的治療法は未だ確立されていないことから、その確立のために、全国調査・重症度判定のための診断基準、重症度分類案、包括的診療ガイドランスの作成を行った。
- 5) 社会への啓発 (患者向けの公開講座開催や患者の会設立など) を積極的に行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理

指針 (文部科学省、厚生労働省) に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

C. 研究結果

8 領域の分科会活動と 2 回の班会議・レジストリ委員会 (WEB) による議論を経て、3 年目におけるそれぞれの領域における研究の進捗状況は概ね予定通り達成された。

研究の結果は以下の通りである。

① IgG4 関連疾患の包括的診断基準と患者レジストリについて

2020 年に IgG4 関連疾患に関する包括診断基準を改訂し、その改訂包括診断基準を日本リウマチ学会の国際誌に掲載し、さらに翌年には日本語版も日本内科学会に掲載した。改訂包括診断基準については検証を進め、旧包括診断基準より感度、特異度とも向上していることが実証され、現在は多施設での前向きな検証を進めている。

また、患者レジストリの参加施設は 64 施設となり、登録患者数も 800 例 (令和 5 年 3 月 31 日時点) と、目標登録数 (500 例) を大きく上回っており、稀少疾患の難病プラットフォームの登録数としては本邦でも有数である。また、検体数 (血液) も 270 例と数多くのサンプルが収集されている。それに伴い、患者レジストリを用いた 5 つのゲノム・臨床研究も進めてい

る。

② 自己免疫性膵炎 (AIP) について

自己免疫性膵炎 (AIP) 臨床診断基準 2018 の検証では、23 施設より、1 型 AIP 1606 例、2 型 AIP 42 例が集積された。JPS2018 で確診が 1301 例、準確診が 223 例、JPS2011 で確診が 1261 例、準確診が 101 例、ICDC で 1 型確診が 1429 例、1 型準確診が 71 例、2 型確診が 15 例、2 型準確診が 27 例であった。JPS2018 の診断率向上に寄与した項目は、MRCP が 107 例、腎病変が 4 例、ステロイド反応性が 60 例、FNA による癌の除外が 28 例であった。JPS2018 で診断できず ICDC で診断できた症例は 48 例、2 型は 42 例、その他が 6 例であった。膵癌や特発性膵炎といった他疾患だった症例も少数認められた。手術によって診断された症例は、2 型 AIP の 1 例と 1 型 AIP 限局型 13 例であった。

AIP の長期予後に関する後ろ向き疫学研究では、20 施設から 1555 症例を集積した。解析対象 1378 例中 64 例 (4.6%) に死亡を認めた。主な死因は悪性腫瘍 (39.1%)、感染症 (23.4%) であった。AIP 診断からの膵癌有病率は 3 年後で 0.6%、5 年後で 0.9%、10 年後で 2.5% であった。また、AIP における thiopurine 製剤使用の臨床研究、免疫染色による AIP の acinar-ductal metaplasia と膵癌の鑑別、免疫チェックポイント阻害薬による irAE 膵炎の実態調査、炎症性腸疾患患者に合併する AIP の実態調査が進められた。

③ IgG4 関連硬化性胆管炎について

IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020 の検証と改訂に関するアンケート調査を行うため、研究計画の倫理審査の準備を進めた。IgG4 関連胆嚢炎については、①病理組織学的に診断されたびまん型 10 例、②病理組織学的に診断された限局型 7 例、③ステロイドに反応したびまん型 149 例、④ステロイドに反応した限局型 4 例、AIP あるいは IgG4-SC に合併した胆嚢癌 3 例が集積された。アンケート調査の結果に基づきワーキンググループを立ち上げる予定とした。

④ IgG4 関連涙腺・唾液腺炎について

IgG4 関連涙腺・唾液腺炎 (IgG4-DS) は IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) において最も高頻度にみられる臓器病変の 1 つであり、その判定は IgG4-RD の診断や治療介入の要否、時期決定において重要である。2020 年に IgG4-DS 診断基準を改訂しており、その有用性・改善点について解析を進め、今回は涙腺・唾液腺疾患における特異度・診断精度について検討した。特に涙腺・唾液腺病変が疑われ、精査が行われた症例において、改訂診断基準において重視されている「対称性の涙腺・唾液腺の 2 ペア以上の腫脹」の特性を検証した。医師の最終診断を gold standard として、IgG4-DS における感度・特異度・陽性的中率はそれぞれ、84.4%、97.6%、98.5% であった。日常診療において、「対称性の涙腺・唾液腺の 2 ペア以上の腫脹」は IgG4-DS に極めて特徴的であることが確認された一方、さらに特異度を向上させるために、

新たな画像診断の応用や生検部位の検討などを組み合わせ、診断基準を改善する必要があると思われた。

⑤ IgG4 関連腎臓病について

IgG4 関連疾患に関する臨床疫学的エビデンスの蓄積は未だ乏しく、科学的根拠に基づく診療ガイドラインの策定は現段階では困難なため、IgG4 関連疾患を専門としていない医師が日常診療の中でこの疾患を疑い、診断ならびに治療方針決定のために専門家への紹介が必要か否かを検討する際に役立つガイドとして、IgG4 関連疾患診療ガイドラインの作成を計画した。① IgG4 関連疾患を鑑別疾患として想起する契機となり得る情報、および② 鑑別疾患として挙げられた IgG4 関連疾患の疑いを強める・弱める根拠となり得る情報の推奨文を 38 項目作成し、専門家の意見を聞きながら解説文を最終的に確定する作業を進めており、95%程度が完成している。

2. IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) の長期予後調査

多施設共同で、95 例の長期予後を検討した (観察期間中央値 71 ヶ月)。最終観察時に 68% の症例が CKD となっていたが、末期腎不全もしくはクレアチニンが倍化した症例は 3 例のみであり、死亡は 11 例で一般人口に比して死亡率の増加はなかった。ステロイドの有害事象に関しては、心血管イベントは 9 例に認め、発症率は 1.61/100 人・年、椎体骨折は 0.88/100 人・年であった。ほとんどの患者でステロイドの維持療法が必要であること、腎臓の長期予後は比較的良好であること、ステロイドの長期投与による有害事象に注意が必要であることが明らかとなった。

⑥ IgG4 関連呼吸器疾患について

IgG4 関連呼吸器疾患の診断基準は、包括診断基準にて IgG4 関連疾患と鑑別が困難な呼吸器疾患を除外するために作成したが、2019 年に米国・欧州リウマチ学会から ACR/EULAR 分類基準が発表され、また本研究班から 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準を公表した。呼吸器分科会でも、これらとの整合性を図るために、呼吸器疾患診断基準の改訂作業を行った。その中で、ACR/EULAR 分類基準にある傍椎体の帯状軟部陰影は IgG4 関連呼吸器疾患に特異性が高いことが判明し、改訂案に追加することにした。また、IgG4 陽性細胞を伴う間質性肺炎のステロイド反応性は良好ではない結果を得たことから、IgG4 関連呼吸器疾患とは異なる疾患であることを記載した改訂案を作成した。

⑦ IgG4 関連循環器疾患および動脈周囲炎・後腹膜線維症について

平成 30 年に提唱された IgG4 関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の旧診断基準の有用性について、関連施設より新たに IgG4 関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症及びその mimicker を 202 例収集し検討したところ、感度がやや低い (58.5%) ものの特異度が高いこと (100%) が明らかになった。新診断基準には、画像項目に心膜を

追加し、病理項目に好酸球浸潤、リンパ濾胞形成、血清所見に IgG4/IgG 比 8%以上を追加することにより、診断精度をより高められることが推察された。偽陰性 IgG4-RD の特徴としては、血清 IgG、IgG4、IgE 低値、C3・C4 高値、血管単独病変が多かった。血管単独病変は、瘤形成などは重症かつ緊急性のある病変であり、診断基準については今後の更なる検討が必要であると思われた。

⑧ IgG4 関連神経・内分泌疾患について

IgG4 関連下垂体炎、IgG4 関連肥厚性硬膜炎、IgG4 関連甲状腺炎の診断基準・重症度分類（案）を作成した。IgG4 関連疾患（内分泌神経領域）診療ガイドライン作成に関する質問表の内分泌神経領域分科会案を作成した。

⑨ IgG4 関連眼疾患について

IgG4 関連眼疾患診断基準の改訂について討議し、公表に向けて最終案を作成した。診療ガイドラインの作成に関しては、眼疾患に関する項目とその解説文について最終形の確認を行った。疾患活動性指標に関して、眼疾患分科会に関連する内容につき討議した。

D. 考察

今年度に得られた研究成果から、8 領域の各分科会にて重症度分類、疾患活動性指標、寛解基準につき各領域についてすり合わせを行い、「重症度分類・疾患活動性指標・寛解基準の検討と策定に向けたワーキンググループ」および「包括的診療ガイドラインの作成のためのワーキンググループ」は、専門家の意見を聞きながら解説文を最終的に確定する作業を進めている。

採択されたゲノム活用ファンドを活用し、京都大学ゲノム医学センターおよび AMED（国土班）と連携して、患者サンプルを収集し、患者レジストリの臨床データと結合して、IgG4 関連疾患の予後因子解明を進める。

令和 3 年 12 月に開催された第 4 回 IgG4-RD 国際シンポジウムと併催した市民公開講座のオンデマンド配信を継続するとともに、一般向けの HP に本疾患の解説を掲載し、さらに難病情報センターとリンクさせ、情報発信を行うことで社会全体に対する啓発活動を行った。

患者の会設立に向けてのキックオフミーティングを行っており、患者の会 HP（研究班の HP ともリンク）も作成中であり、今後はパンフレットの作成を予定している。

E. 結論

3 年目における 8 領域の分科会活動と全体班会議による研究成果を報告した。

8 領域の分科会活動と 2 回の班会議による議論を経て、3 年目におけるそれぞれの領域における研究の進捗状況は概ね予定通り達成したが、診療ガイドラインと重症度分類・疾患活動性指標・寛解基準の策定は令和

5 年度中の完成を目指すこととした。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hayashi Y, Kimura S, Yano E, Yoshimoto S, Saeki A, Yasukochi A, Hatakeyama Y, Moriyama M, Nakamura S, Jimi E, Kawakubo-Yasukochi T.: Id4 modulates salivary gland homeostasis and its expression is downregulated in IgG4-related disease via miR-486-5p. *Biochim Biophys Acta Mol Cell Res.* 1870(2):119404, 2023.
- 2) Chinju A, Moriyama M, Kakizoe-Ishiguro N, Chen H, Miyahara Y, Rafiul Haque ASM, Furusho K, Sakamoto M, Kai K, Kibe K, Hatakeyama-Furukawa S, Ito-Ohta M, Maehara T, Nakamura S.: CD163+ M2 macrophages promote fibrosis in IgG4-related disease via Toll-like receptor 7/interleukin-1 receptor-associated kinase 4/NF κ B signaling. *Arthritis Rheumatol.* 74(5):892-901, 2022.
- 3) Munemura R, Maehara T, Murakami Y, Koga R, Aoyagi R, Kaneko N, Doi A, Perugino CA., Della-Torre E, Saeki T, Sato Y, Yamamoto H, Kiyoshima T, Stone JH., Pillai S, Nakamura S.: Distinct disease-specific Tfh cell population in two different fibrotic disease: IgG4-related disease and Kimura's disease. *J Allergy Clin Immunol.* 150(2):440-455. e172022, 2022.
- 4) Sumimoto K, Uchida K, Ikeura T, Hirano K, Yamamoto M, Takahashi H, Nishino T, Mizushima I, Kawano M, Kamisawa T, Saeki T, Maguchi H, Ushijima T, Shiokawa M, Seno H, Goto H, Nakamura S, Okazaki K, and the Research Committee for an Intractable Disease of IgG4-related disease: Nationwide epidemiological survey of immunoglobulin G4-related disease with malignancy in Japan. *J Gastroenterol Hepatol.* 37(6):1022-1033, 2022.
- 5) Kaneko N, Moriyama M, Maehara T, Chen H, Miyahara Y, Nakamura S.: Orchestration of Immune Cells Contributes to Fibrosis in IgG4-Related Disease. *Immuno.* 2(1):170-1842022, 2022.
- 6) Nishikori A, Nishimura MF, Nishimura Y, Notohara K, Satou A, Moriyama M, Nakamura S, Sato Y.: CD4+ and CD8+ cytotoxic T

lymphocytes may induce mesenchymal cell
apoptosis in IgG4-related disease. Pathol
Int. 72(1):43-52, 2022.

他、各分担研究報告書参照

2. 学会発表

各分担研究報告書参照

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

各分担研究報告書参照

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

IgG4 関連消化器疾患分科会報告

研究分担者

正宗淳 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 教授
内田一茂 高知大学医学部消化器内科 教授
田中篤 帝京大学医学部内科学講座 教授
児玉裕三 神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 教授
仲瀬裕志 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授
能登原憲司 倉敷中央病院病理診断科 主任部長
岩崎栄典 慶應義塾大学医学部消化器内科 専任講師

研究協力者

中沢貴宏 名古屋市立大学消化器代謝内科学 非常勤講師

研究要旨

消化器疾患分科会では、自己免疫性膵炎 (AIP)、IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)、IgG4 関連肝病変・IgG4 関連自己免疫性肝炎 (IgG4-AIH)、IgG4 関連消化管病変を対象疾患・病変と位置づけ、検討を行った。令和 4 年度は、AIP については、AIP 臨床診断基準 2018 の検証、AIP における thiopurine 製剤使用の臨床研究、AIP の長期予後に関する後ろ向き疫学研究、免疫染色による AIP の ADM と膵癌の鑑別、免疫チェックポイント阻害薬による irAE 膵炎の実態調査、炎症性腸疾患患者に合併する AIP の実態調査が進められた。IgG4-SC については、臨床診断基準 2020 の検証、IgG4 関連胆嚢炎の病態解明を進めていく必要がある。IgG4 関連肝病変・IgG4 AIH については、病理標本のレビューによりその実態が明らかになった。今後、IgG4-AIH/hepatopathy の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインの作成につながることを期待される。IgG4 関連消化管病変については、症例の集積が進んでおり、今後の解析が待たれる。

A. 研究目的

本邦から新しい疾患概念として提唱された IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) は、高 IgG4 血症と多臓器への IgG4 陽性形質細胞浸潤を特徴とする全身疾患である。消化器疾患分科会では、自己免疫性膵炎 (AIP)、IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)、IgG4 関連肝病変・IgG4 関連自己免疫性肝炎 (IgG4-AIH)、IgG4 関連消化管病変を対象疾患・病変と位置づけ、他の分科会と連携し、(1) 診断基準の検証と改訂、(2) 重症度分類、疾患活動性指標、寛解基準の検討と策定、(3) 患者レジストリの継続実施とデータの解析、(4) 全国頻度調査結果の解析と評価、(5) 診療ガイドラインの作成、(6) AMED 難病実用化研究事業との連携、(7) 社会への啓発活動を進める。

B. 研究方法

令和 4 年度は以下の研究を計画した。

1. 自己免疫性膵炎 (AIP)

(1) AIP 臨床診断基準 2018 の検証

本研究班消化器疾患分科会研究分担者・研究協力者を対象に AIP 臨床診断基準の診断能と問題点に関する調査を行う。調査項目は、1) AIP (1 型/2 型) の症例数、2) JPS2018、JPS2011、ICDC で確診・準確診となった症例数、3) JPS2011 もしくは ICDC では診断できなかったが JPS2018 で確診もしくは準確診となった症例数

とその理由、4) JPS2018 で確診もしくは準確診となりながら他疾患であった症例数とその理由、5) JPS2018 で診断できず ICDC で診断できた症例とその理由、とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省) に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

(2) AIP における thiopurine 製剤使用の臨床研究

「アザチオプリン (AZA) による AIP のステロイドフリー寛解維持効果および安全性を評価するための医師主導治験」を計画し、AMED 令和 4 年度「臨床研究・治験推進研究事業」に応募する。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省) に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

(3) AIP の長期予後に関する後ろ向き疫学研究

本研究班消化器疾患分科会研究分担者・研究協力者と日本膵臓学会 AIP 分科会委員を対象に、AIP の長期予後に関する調査を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

(4) 免疫染色による AIP の acinar-ductal metaplasia と膵癌の鑑別

AIP と膵癌の切除材料を用いて免疫染色を行う。Acinar-ductal metaplasia (ADM) と膵癌の鑑別のために、CD56、CD13、CK7、CK19、MUC6、MUC1、Bcl-10 c-terminal portion、Nestin、Notch1、 β -catenin、p16 (INK4a)、Pdx1、SOX9、Gata6、Nkx6.1 の発現を検討予定である。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

(5) 免疫チェックポイント阻害薬による irAE 膵炎の実態調査

1 次調査では 2016 年 1 月～2022 年 7 月の期間において irAE 膵炎が疑われた症例数を調査する。2 次調査では症例調査票を用いて irAE 膵炎の臨床像を明らかにする。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

(6) 炎症性腸疾患患者に合併する AIP の実態調査

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班:久松班」の班員が所属する施設を 2017～2021 年に受領した 16 歳以上の IBD 患者を対象とした調査を行う。IBD 患者における AIP (1 型、2 型) の合併率、IBD 患者における AIP の特徴、AIP の有無による IBD の特徴を明らかにする。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

2. IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)

(1) IgG4-SC 臨床診断基準 2020 の検証と改訂

本分科会研究分担者・研究協力者を対象に IgG4-SC 臨床診断基準 2020 の検証と改訂に関するアンケート調査を行う。アンケート項目は、Q1) 2020 基準で特に検証すべき項目、Q2) 2020 基準で診断できなかった症例、Q3) その他の検討項目について、Q4) 改訂時期について、とする。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

(2) IgG4 関連胆嚢炎に関するアンケート調査

IgG4 関連胆嚢炎の臨床像を明らかにするためアンケート調査を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

3. IgG4 関連肝病変・IgG4 関連自己免疫性肝炎 (IgG4 AIH)

(1) 全国実態調査

IgG4-AIH/hepatopathy 症例の臨床情報・病理組織所見を集積し、一括して検討する。IgG4-AIH/hepatopathy の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを作成する (AIH 診療ガイドラインの改訂)。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

4. IgG4 関連消化管病変

(1) 全国調査

IgG4 関連消化管病変を集積し、二次調査を行う。消化管病変の臨床情報、病理検体、画像データの収集、併存する IgG4 関連疾患についての調査を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はなかった。

C. 研究結果

1. 自己免疫性膵炎

(1) AIP 臨床診断基準 2018 の検証

23 施設より、1 型 AIP 1606 例、2 型 AIP 42 例が集積された。JPS2018 で確診が 1301 例、準確診が 223 例、JPS2011 で確診が 1261 例、準確診が 101 例、ICDC で 1 型確診が 1429 例、1 型準確診が 71 例、2 型確診が 15 例、2 型準確診が 27 例であった。JPS2018 の診断率向上に寄与した項目は、MRCP が 107 例、腎病変が 4 例、ステロイド反応性が 60 例、FNA による癌の除外が 28 例であった。JPS2018 で診断できず ICDC で診断できた症例は 48 例、2 型は 42 例、その他が 6 例であった。膵癌や特発性膵炎といった他疾患だった症例も少数認められた。手術によって診断された症例は、2 型 AIP の 1 例と 1 型 AIP 限局型 13 例であった。

(2) AIP における thiopurine 製剤使用の臨床研究

「AZA による AIP のステロイドフリー寛解維持効果および安全性を評価するための医師主導治験」を計画した。AMED 令和 4 年度「臨床研究・治験推進研究事業」に応募するも不採択となった。

(3) AIP の長期予後に関する後ろ向き疫学研究

20 施設から 1555 症例を集積した。解析対象 1378 例中 64 例 (4.6%) に死亡を認めた。主な死因は悪性腫瘍 (39.1%)、感染症 (23.4%) であった。AIP 診断からの

膵癌有病率は3年後で0.6%、5年後で0.9%、10年後で2.5%であった。

(4) 免疫染色によるAIPのADMと膵癌の鑑別

研究プロトコルの作成を進めた。

(5) 免疫チェックポイント阻害薬によるirAE膵炎の実態調査

1次調査を行い35施設96例を集積し、二次調査の準備を進めている。

(6) 炎症性腸疾患患者に合併するAIPの実態調査

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班:久松班」のうち23施設が参加予定となった。倫理委員会での一括審査は終了し、各施設において研究実施許可手続きを進めた。

2. IgG4関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)

(1) IgG4-SC臨床診断基準2020の検証と改訂

IgG4-SC臨床診断基準2020の検証と改訂に関するアンケート調査を行うため、研究計画の倫理審査の準備を進めた。

(2) IgG4関連胆嚢炎に関するアンケート調査

①病理組織学的に診断されたびまん型10例、②病理組織学的に診断された限局型7例、③ステロイドに反応したびまん型149例、④ステロイドに反応した限局型4例、AIPあるいはIgG4-SCに合併した胆嚢癌3例が集積された。アンケート調査の結果に基づきワーキンググループを立ち上げる予定となった。

3. IgG4関連肝病変・IgG4関連自己免疫性肝炎 (IgG4 AIH)

(1) 全国実態調査

IgG4免疫染色が評価できた38例を対象とした。AIHと診断された症例は8例(薬物性肝障害と要鑑別1例を含む)で、5例がIgG4陽性細胞>10/HPFを満たし、IgG4/IgG比は評価できた2例中1例で>100%となった(IgG4-AIH可能性例)。組織学的には通常のAIHと差はなく、花筈状線維化や閉塞性静脈炎はなかった。IgG4-HP可能性例は10例(形質細胞破砕をきたした1例を含む)で、評価可能であった9例中7例でIgG4/IgG陽性細胞比>40%であった。花筈状線維化や閉塞性静脈炎はなかった。中沢分類の記載があった8例中、1型:1例、2a型:3例、2b型:1例、3型:2例、4型:1例であった。胆汁うっ滞性変化のみで炎症細胞浸潤の乏しい肝生検が12例あり、中沢分類の記載があった6例中5例は1型であった。

4. IgG4関連消化管病変

(1) 全国調査

令和5年3月時点で、27症例の臨床情報、放射線画像、内視鏡画像、病理画像を集積し、データ解析を進めた。

D. 考察

1. 自己免疫性膵炎 (AIP)

JPS2018における、MRCP、腎病変、ステロイド反応性、FNAによる癌の除外は診断率向上に寄与していた。一方、JPS2018で診断できずICDCで診断できた症例や、

膵癌や特発性膵炎といった他疾患だった症例、手術によって診断された症例の扱いなどが今後の課題である。

AIPにおけるthiopurine製剤使用の臨床研究については、特定臨床研究「1型AIPを対象としたAZAによるsteroid free寛解維持効果および安全性と忍容性を検証する多施設共同研究」を今後計画する。

AIPの長期予後については、死亡まで通院していた症例が少ないことから、一般人口との比較は正確でないものの、標準化死亡比は0.53と算出され、生命予後は良好と考えられた。一方、膵癌の標準罹患比は3.21と算出され、AIPは膵癌を合併しやすい可能性が示唆された。

免疫染色によるAIPのADMと膵癌の鑑別については、鑑別における有用性が明らかになるだけでなく、ADMの病態に関する知見も得られることが期待される。

irAE膵炎については、本邦では大規模な調査は行われておらず、本調査によりその実態が明らかになることが期待される。

IBDにおけるAIPについては、Kawaら(J Gastroenterol 2015)やUekiら(Pancreas 2015)による報告があるが、IBD、AIPともに患者数が年々増加しており、本実態調査を行うことにより、本邦におけるIBDとAIPの現況が明らかになることが期待される。

2. IgG4関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)

2020年にIgG4-SC臨床診断基準2020が報告された。今後、より診断能に優れた診断基準への改訂を進める必要がある。

IgG4関連胆嚢炎にはびまん型と限局型がある。病理組織学的に診断された症例に関する検討が今後必要である。

3. IgG4関連肝病変・IgG4関連自己免疫性肝炎 (IgG4-AIH)

IgG4-AIH、IgG4-SCの病理標本のレビューにより、その実態が明らかになった。IgG4-AIH/hepatopathyの診断基準、重症度分類、診療ガイドラインの作成につながることを期待される。

4. IgG4関連消化管病変

IgG4関連消化管病変については、二次調査が進められた。今後、消化管病変の臨床情報、病理検体、放射線画像、内視鏡画像の解析を進めることによりIgG4関連消化管病変の疾患概念の確立や診断基準の策定につながることを期待される。

E. 結論

令和4年度は、AIPについては、AIP臨床診断基準2018の検証、AIPにおけるthiopurine製剤使用の臨床研究、AIPの長期予後に関する後ろ向き疫学研究、免疫染色によるAIPのADMと膵癌の鑑別、免疫チェックポイント阻害薬によるirAE膵炎の実態調査、炎症性腸疾患患者に合併するAIPの実態調査が進められた、IgG4-SCについては、臨床診断基準2020の検証、IgG4関連胆嚢炎の病態解明を進めていく必要がある。IgG4関連肝病変・IgG4 AIHについては、病理標本のレビューによりその実態が明らかになり、IgG4-AIH/hepatopathyの

診断基準、重症度分類、診療ガイドラインの作成につながることを期待される。IgG4 関連消化管病変については、症例の集積が進んでおり、今後の解析が待たれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sano T, Kikuta K, Takikawa T, Matsumoto R, Hamada S, Sasaki A, Kataoka F, Ikeda M, Miura S, Kume K, Masamune A. The M-ANNHEIM-AiP-Activity-Score is useful for predicting relapse in patients with type 1 autoimmune pancreatitis. *Pancreatology* 23: 112-119, 2023.
- 2) Kubota K, Kamisawa T, Nakazawa T, Tanaka A, Naitoh I, Kurita Y, Takikawa H, Unno M, Kawa S, Masamune A, Nakamura S, Okazaki K; Collaborators. Reducing relapse through maintenance steroid treatment can decrease the cancer risk in patients with IgG4-sclerosing cholangitis: Based on a Japanese nationwide study. *J Gastroenterol Hepatol* 2022. Online ahead of print.
- 3) Ren H, Mori N, Sato S, Mugikura S, Masamune A, Takase K. American College of Rheumatology and the European League Against Rheumatism classification criteria for IgG4-related disease: an update for radiologists. *Jpn J Radiol* 40: 876-893, 2022.
- 4) Kubota K, Kamisawa T, Nakazawa T, Tanaka A, Naitoh I, Takikawa H, Unno M, Kawa S, Masamune A, Nakamura S, Okazaki K; Collaborators. Steroid therapy still plays a crucial role and could serve as a bridge to the next promising treatments in patients with IgG4-related sclerosing cholangitis: Results of a Japanese Nationwide Study. *J Gastroenterol Hepatol* 2022. Online ahead of print.
- 5) Okazaki K, Kawa S, Kamisawa T, Ikeura T, Itoi T, Ito T, Inui K, Irisawa A, Uchida K, Ohara H, Kubota K, Kodama Y, Shimizu K, Tonozuka R, Nakazawa T, Nishino T, Notohara K, Fujinaga Y, Masamune A, Yamamoto H, Watanabe T, Nishiyama T, Kawano M, Shiratori K, Shimosegawa T, Takeyama Y, Members of the Research Committee for IgG4-related Disease supported by the Ministry of Health, Labour, Welfare of Japan, Japan Pancreas Society. Amendment of the Japanese consensus guidelines for autoimmune pancreatitis, 2020. *J Gastroenterol* 57: 225-245, 2022.
- 6) Hayashi H, Miura S, Fujishima F, Kuniyoshi S, Kume K, Kikuta K, Hamada S, Takikawa T, Matsumoto R, Ikeda M, Sano T, Kataoka F, Sasaki A, Sakano M, Masamune A. Utility of Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration and Biopsy for Histological Diagnosis of Type 2 Autoimmune Pancreatitis. *Diagnostics (Basel)* 12: 2464, 2022.
- 7) Kubota K, Oguchi T, Fujimori N, Yamada K, Naitoh I, Okabe Y, Iwasaki E, Masamune A, Ikeura T, Kamisawa T, Inoue D, Kumagi T, Ogura T, Kodama Y, Katanuma A, Hirano K, Inui K, Isayama H, Sakagami J, Nishino T, Kanno A, Kurita Y, Okazaki K, Nakamura S; Collaborators. Steroid therapy has an acceptable role as the initial treatment in autoimmune pancreatitis patients with pancreatic cyst formation: Based on a Japanese nationwide study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2022. Online ahead of print.
- 8) Notohara K, Kamisawa T, Furukawa T, Fukushima N, Uehara T, Kasashima S, Iwasaki E, Kanno A, Kawashima A, Kubota K, Kuraishi Y, Motoya M, Naitoh I, Nishino T, Sakagami J, Shimizu K, Tomono T, Aishima S, Fukumura Y, Hirabayashi K, Kojima M, Mitsuhashi T, Naito Y, Ohike N, Tajiri T, Yamaguchi H, Fujiwara H, Ibuki E, Kobayashi S, Miyaoka M, Nagase M, Nakashima J, Nakayama M, Oda S, Taniyama D, Tsuyama S, Watanabe S, Ikeura T, Kawa S, Okazaki K. Concordance of the histological diagnosis of type 1 autoimmune pancreatitis and its distinction from pancreatic ductal adenocarcinoma with endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy specimens: an interobserver agreement study. *Virchows Arch* 480: 565-575.
- 9) 能登原憲司. Acinar-ductal metaplasia の形態学的特徴と CD56 免疫染色の有用性に関する病理学的検討. *膵臓* 38: 51-59, 2023.
- 10) Uchida K, Okazaki K. Current status of type 1 (IgG4-related) autoimmune

pancreatitis. J Gastroenterol 57: 695-708, 2022.

- 11) Okazaki K, Ikeura T, Uchida K. Recent Progress on the Treatment of Type 1 Autoimmune Pancreatitis and IgG4-Related Disease. Mod Rheumatol 33: 237-241, 2023.

2. 学会発表

- 1) 正宗淳, 糸潔, 菊田和宏, 濱田晋, 滝川哲也, 三浦晋, 松本諒太郎, 池田未緒, 佐野貴紀, 片岡史弥, 佐々木滉, 坂野美紗子, 林秀大. 治療に難渋した当院の1型自己免疫性膵炎症例. 第14回IgG4関連疾患学会学術集会.
- 2) 佐野貴紀, 菊田和宏, 糸潔, 濱田晋, 滝川哲也, 三浦晋, 松本諒太郎, 池田未緒, 片岡史弥, 佐々木滉, 坂野美紗子, 林秀大, 正宗淳. 1型自己免疫性膵炎におけるM-ANNHEIM-AiP-Activity-ScoreとIgG4-RD Responder Indexの比較. 第14回IgG4関連疾患学会学術集会.
- 3) Takanori Sano, Kazuhiro Kikuta, Akira Sasaki, Fumiya Kataoka, Mio Ikeda, Yu Tanaka, Ryotaro Matsumoto, Naoki Yoshida, Tetsuya Takikawa, Shin Miura, Shin Hamada, Kiyoshi Kume, Atsushi Masamune. Monitoring of serum IgG4 levels is useful in the follow-up of patients with type 1 autoimmune pancreatitis. 第26回国際膵臓学会/第53回日本膵臓学会大会.
- 4) 佐野貴紀, 菊田和宏, 正宗淳. M-ANNHEIM-AIP-Activity-Scoreによる1型自己免疫性膵炎の活動性評価の有用性の検証. 第108回日本消化器病学会総会.
- 5) 榎木喜晴, 仲瀬裕志, 正宗淳. 自己免疫性膵炎の維持療法としてのアザチオプリンの有用性. 第108回日本消化器病学会総会.
- 6) Kenji Notohara, Terumi Kamisawa, Toru Furukawa, Noriyoshi Fukushima, Tsukasa Ikeura, Shigeyuki Kawa, Kazuichi Okazaki. Interobserver agreement study on biopsy-based diagnosis of type 1 autoimmune pancreatitis. 26th International Association of Pancreatology Meeting.
- 7) Kenji Notohara, Terumi Kamisawa, Toru Furukawa, Noriyoshi Fukushima, Takeshi Uehara, Satomi Kasashima, Tsukasa Ikeura, Shigeyuki Kawa, Kazuichi Okazaki. Concordance of the histological diagnosis of autoimmune pancreatitis with EUS-FNB specimens. 第111回日本病理学会総会.
- 8) 内田一茂. 自己免疫性膵炎における診断基準の変遷と自己免疫性膵炎臨床診断基準 2018 の

評価. 第53回日本膵臓学会.

- 9) 9 権田真知, 増田充弘, 児玉裕三. 自己免疫性膵炎の長期経過における再燃・ステロイド依存のリスク因子および悪性腫瘍の発症に関する検討. 第108回日本消化器病学会総会
- 10) 辻前正弘, 増田充弘, 児玉裕三. 自己免疫性膵炎診断におけるEUS-FNAの位置づけに関する多機関共同研究. 第103回日本消化器内視鏡学会総会.
- 11) Masahiro Tsujimae, Atsuhiko Masuda, Yuichi Hirata, Keisuke Furumatsu, Takashi Nakagawa, Seiji Fujigaki, Takao Iemoto, Yosuke Yagi, Takuya Ikegawa, Takashi Kobayashi, Arata Sakai, Yuzo Kodama. Predictive factors for relapse of autoimmune pancreatitis in multicenter study. 第26回国際膵臓学会・第53回日本膵臓学会大会.
- 12) 辻前正弘, 増田充弘, 重里徳子, 児玉裕三. 2型自己免疫性膵炎が疑われた2例. 第14回日本IgG4関連疾患学会学術集会

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

IgG4 関連涙腺・唾液腺炎 改訂診断基準（2020）に関する研究

研究分担者 高橋裕樹 札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学 教授
研究協力者 神田真聡 札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学 講師

研究要旨

涙腺・唾液腺病変は IgG4 関連疾患の好発病変の 1 つであり、より精度の高い IgG4 涙腺・唾液腺炎 (IgG4-DS) 診断基準の作成を目的に改訂基準 (2020) を作成した。ただし、従来の基準においても採用されていた非侵襲的な項目として「対称性の涙腺・唾液腺の 2 ペア以上の腫脹」を採用したが、この項目の精度はこれまで検証されていなかった。そこで「対称性の涙腺・唾液腺の 2 ペア以上の腫脹」の有用性を検証するため、涙腺・唾液腺病変を有する症例を網羅的に解析し、感度・特異度・陽性的中率を算出したところ、84.4%、97.6%、98.5%であった。日常診療において、「対称性の涙腺・唾液腺の 2 ペア以上の腫脹」は IgG4-DS に極めて特徴的であることが確認された一方、稀に類似症例の報告があることも事実であり、さらに特異度を向上させるために、新たな画像診断の応用や生検部位の検討などを組み合わせ、診断基準を改善する必要がある。

A. 研究目的

IgG4 関連涙腺・唾液腺炎 (IgG4-DS) は IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) の中でも最も罹患頻度が高く、またその解剖学的特性から腫脹などの異常の発見が容易であり、IgG4-RD の早期診断に寄与するところが大きいと考えられる。特に両側涙腺・唾液腺の 2 組以上の持続性 (3 ヶ月以上) の腫脹 (いわゆるミクリッツパターン) は IgG4-DS に特徴的とされている。一方、涙腺・唾液腺腫大を生じる疾患は IgG4-RD 以外にも数多く知られており、悪性リンパ腫を含むリンパ増殖性疾患や、サルコイドーシスなどの肉芽腫性疾患、結核などの感染症が鑑別診断として上げられ、IgG4-DS の診断基準はこれら疾患を適切に識別できる特異性も求められる。本研究班 (IgG4 関連涙腺・唾液腺炎分科会) では、もともとミクリッツパターンを断基準の 1 項目として包含していた IgG4-DS 診断基準を改訂し、主にエキスパートオピニオンに従い、IgG4-RD 包括診断基準との整合性を調整し、病理所見として口唇腺生検も利用可能とした改訂基準 (2020) を作成した。今回、この改訂基準の有用性を、特にミクリッツパターンの鑑別診断における特異性に焦点をあてて検証した。

B. 研究方法

札幌医科大学附属病院にて 2017 年 6 月から 2022 年 6 月の間に涙腺・唾液腺疾患を疑われ、涙腺・唾液腺エコーを施行された 118 例を対象とした。年齢中央値 62.7 歳 (男性 51%)、IgG4-DS との最終診断は臨床経過、身体所見、エコー、CT などから、IgG4-RD 包括診断基準に準じて主治医が総合的に行い、IgG4-RD の診断における「対称性の涙腺・唾液腺腫脹の存在」の感度・特異度・陽性的中率を評価した。

なお、改訂基準 (2020) は以下のとおり；

1. 涙腺、耳下腺あるいは顎下腺の腫脹を持続性 (3 ヶ月以上) に認める。

a. 対称性、2 ペア以上

b. 1 箇所以上

2. 高 IgG4 血症 (135 mg/dl 以上) を認める。

3. 涙腺あるいは唾液腺生検組織*に著明な IgG4 陽性形質細胞浸潤 (IgG4 陽性/IgG 陽性細胞が 40%以上、かつ IgG4 陽性形質細胞が 10/hpf をこえる) を認める。診断は、項目 1 a+項目 2 または項目 3 を満たすもの、ないしは項目 1 b+項目 2 +項目 3 を満たすものを確診とする。

全身性 IgG4 関連疾患の部分症であり、多臓器病変を伴うことも多い。鑑別疾患に、サルコイドーシス、多中心性 Castleman 病、多発血管炎性肉芽腫症、悪性リンパ腫、癌などがあげられる。従って、項目 1 a+項目 2 で確診とされる場合も可能であれば生検を施行することが望ましい。

(注釈*) 生検組織には口唇腺を含む

(倫理面への配慮)

患者個人情報に関わる検討については、札幌医科大学病院の臨床研究・審査委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

①対称性の涙腺・唾液腺腫脹数と診断：118 例中、2 ペア以上の腫脹は 66 例、1 ペア以下は 52 例に認められた。2 ペア以上の腫脹を示した 66 例の原因疾患の内訳は 65 例が IgG4-RD であり、1 例のみシェーグレン症候群 (SS) であった。一方、1 ペア以下の 52 例では、12 例が IgG4-RD、1 例が SS、39 例がその他 (ワルチン腫瘍、好酸球性副鼻腔炎、悪性リンパ腫、固形癌など) であった。

②2 ペアの対称性腫脹の診断意義：2 ペア以上の涙腺・唾液腺腫脹と最終診断の関係を表に示す。

表 涙腺・唾液腺腫脹数と最終診断

2 ペア以上の涙腺・唾液腺の腫脹	診断			計
		IgG4-RD	非 IgG4-RD	
あり	65	1	66	
なし	12	40	52	
計	75	43	118	

2 ペア以上の涙腺・唾液腺腫脹（ミクリッツパターン）の IgG4-RD における感度は 84.4%，特異度は 97.6%，陽性的中率は 98.5%であった。

D. 考察

本邦における IgG4-RD の診断は原則，包括診断基準に従い，確定診断とならない場合はさらに臓器毎に作成されている診断基準に照合する二段階で行われている。特に IgG4-RD での罹患頻度が高い IgG4-DS（いわゆるミクリッツ病）と瘰癧病変（自己免疫性膵炎）の診断基準においては，病理組織学的な所見がなくても，特徴的な臨床像を重視し，診断可能な基準となっている。IgG4-DS の場合はミクリッツパターンであり，涙腺・唾液腺の 2 組以上の腫脹が 3 ヶ月以上持続する場合は，生検未施行であっても高 IgG4 血症がみられれば，確定診断とされていた。しかしながら，逸話的ではあるが，非 IgG4-RD による涙腺・唾液腺病変においても，ミクリッツパターンを呈し，さらに高 IgG4 血症を伴う報告があり，実臨床において，特に悪性リンパ腫などとの鑑別が病理組織診なしに行われることへの懸念が上げられている。

この点に関して，令和 2 年度の本報告書では当院での解析では IgG4-DS 改訂基準（2020）の特異度が高く，MALToMa を含む非 IgG4-RD が IgG4-RD と診断される例はなかったことを示した。今回は対象例をさらに拡大し，涙腺・唾液腺疾患を疑われ，エコー検査の対象となった症例における，ミクリッツパターンの診断意義を検証した。今回も臨床医の判断を golden standard として，対称性の涙腺・唾液腺腫脹数と最終診断を検討したところ，2 ペア以上のいわゆるミクリッツパターンであれば，98.5%の精度で IgG4-RD と診断されていることが確認され，さらに血清 IgG4 のデータが加味されることを考慮すると，臨床診断において改訂診断基準（2020）は十分な診断精度を有していると考えられた。ただし，IgG4-RD の ACR/EULAR 分類基準を策定する際に世界中から集められた IgG4-RD 類似症例（mimicker）324 例の中には，詳細は不明であるがミクリッツパターンを示す 32 例が含まれており，特に臨床像（発熱などの全身症状，短い罹病期間など）や検査データ（CRP 上昇など）に IgG4-RD らしくない点がみられる場合は，生検を施行し，病理裡組

織学的に悪性疾患などの除外を行うのが望ましい。これに関しては，ACR/EULAR 基準で採用されている除外基準を利用するのも適当である。

E. 結論

日常診療において，2 ペア以上の涙腺・唾液腺腫脹（3 ヶ月以上）は IgG4-RD の診断を強く支持する。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

永幡 研ほか. IgG4 関連涙腺・唾液腺炎における 2 ペア以上の涙腺・唾液腺腫脹は IgG4 関連疾患の診断を支持するのか. 第 32 回日本リウマチ学会北海道・東北支部学術集会（札幌） 2022 年 9 月

G. 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

IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) における補体系の役割 ー 日本腎臓学会 IgG-RKD ワーキンググループ (WG) による多施設研究

研究分担者 川野充弘 金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師
研究協力者 佐伯敬子 長岡赤十字病院内科 部長
研究協力者 長澤 将 東北大学病院 腎高血圧内分泌科 講師
研究協力者 乳原善文 虎の門病院腎センター内科 部長
研究協力者 谷口 義典 高知大学医学部附属病院 内分泌代謝・腎臓膠原病内科 講師
研究協力者 柳田素子 京都大学医学研究科腎臓内科学 教授
研究協力者 中島 衡 医療法人・相生会

研究要旨

IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) は 50-70% に低補体血症を認めるがその意義は不明である。今回 IgG4-RKD 60 例について低補体血症の有無により臨床、病理学的差異を検討したところ、低補体血症群は血清 IgG-IgG4 値が有意に高く、その値は補体値と逆相関しており、さらに腎間質炎症の広がりより高度で尿細管基底膜に C1q 沈着を認めた。IgG4-RKD では IgG4 以外の IgG サブクラスが主に古典的経路により補体を活性化し、腎間質の炎症の広がりに関与している可能性が示された。

A. 研究目的

IgG4-RKD における補体系の役割を検討する。

B. 研究方法

2012 年 4 月から 2019 年 5 月の間に IgG4-RKDWG 関連施設において IgG4-RKD と診断された症例を低補体血症あり (L 群)、なし (N 群) に分け両群の臨床、腎組織所見を後方視的に比較検討した。

(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

60 例中 42 例 (70%) が L 群だった。L 群の多くは C3, C4, CH50 すべて低下しており、CH50 著減 (10U/ml 以下) を 46% に認めた。年齢、性別、腎外病変は両群で差はなかった。治療前 eGFR は L 群で低い傾向にあったが有意差はなかった ($p=0.076$)。IgG4 以外の血清 IgG

サブクラス (IgG-IgG4) 値 (mg/dl) は L 群で有意に高値であり ($p=0.000$)、その値は C3, C4, CH50 値と各々逆相関していた ($p<0.01$)。血清 IgG4 値は両群で差はなく、補体値とも相関はなかった。53 例で腎組織が得られ (70% は L 群)、全例で IgG4 陽性細胞浸潤を伴う尿細管間質の炎症を認めた。光学顕微鏡では L 群は N 群に比して腎間質の炎症の広がりより有意に高度であり ($p=0.035$)、C3, CH50 値は腎間質の炎症の広がりより逆相関していた。腎間質の浸潤 IgG4 陽性細胞数、IgG4 陽性細胞/IgG 陽性細胞比に差はなかった。蛍光抗体法では尿細管基底膜 (TBM) の IgG と補体 (C3, C1q) の沈着頻度は L 群で高い傾向だったが有意差はなかった。TBM の C1q の沈着は L 群にのみ認められた (40% vs. 0%)

D. 考察

既報 (Fujiwara ら、Mod Rheumatol, 2021) と同様、IgG4-RKD において低補体血症は IgG4 以外の IgG サブクラス高値と関連していることが今回の多数例の検討で確認された。また腎組織では低補体は腎間質炎症のより広範囲の広がりより TBM の C1q 沈着に関与していることが新たに示された。山口らは IgG4-RKD の TBM では IgG4 以外のサブクラス (主に IgG1) も同時に沈着していることを報告しており (Hum Pathol 2012)、これらが主に古典的経路により補体の活性化に関与している可能性が考えられる。今後低補体血症が IgG4-RKD の臨床経過、予後に及ぼす影響も含め、さらなる大規模コホートでの検討が望まれる。

E. 結論

IgG4-RKD においては IgG4 以外の IgG サブクラスが、主に古典的経路により補体を活性化し、腎間質の炎症の広がりに関与している可能性が示された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Saeki T, Nagasawa T, Ubara Y, Taniguchi Y, Yanagita M, Nishi S, Nagata M, Yamaguchi Y, Saito T, Nakashima H, Kawano M. Comparison of clinicopathological features between patients with and without hypocomplementemia in IgG4-related kidney disease. Nephrol Dial Transplant. 2022;Dec 1, <https://doi.org/10.1093/ndt/gfac317>

2. 学会発表

- 1) 佐伯敬子、長澤将、乳原善文、谷口義典、柳田素子、西慎一、長田道夫、山口裕、斉藤喬雄、中島衡、川野充弘。低補体血症の有無による IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) の臨床・腎病理所見の違い-日本腎臓学会 IgG-RKD ワーキンググループ (WG) による多施設研究 第 66 回日本リウマチ学会総会学術集会 2022, 4, 25-27 横浜市 (ハイブリッド開催)
- 2) 佐伯敬子、長澤将、乳原善文、谷口義典、柳田素子、西慎一、長田道夫、山口裕、斉藤喬雄、中島衡、川野充弘。低補体血症の有無による IgG4 関連腎臓病の臨床、病理学的差異。第 65 回日本腎臓学会学術総会。2022, 6, 10-12. 神戸市 (ハイブリッド開催)
- 3) 佐伯敬子、長澤将、乳原善文、谷口義典、柳田素子、西慎一、長田道夫、山口裕、斉藤喬雄、中島衡、川野充弘。IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) における補体系の役割。第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会 2023, 3, 4-5 金沢市

G. 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

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

IgG4 関連腎臓病における長期予後に関する研究

研究分担者 川野充弘 金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 臨床教授
研究協力者 水島伊知郎 金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 助教

研究要旨：IgG4 関連腎臓病(IgG4-RKD)は、良好な初期のステロイド治療反応性を認めるが、遷延性腎機能障害や不可逆的腎萎縮をきたす症例も多いことが報告されている。一方で、長期経過における腎予後や生命予後、悪性腫瘍罹患などについては十分に検討されておらず、日本腎臓学会 IgG4-RKD ワーキンググループにおいて、IgG4-RKD 症例 95 例の診断時臨床・画像・病理学的所見や長期臨床経過中の腎機能推移、悪性腫瘍罹患、死亡、糖質コルチコイド毒性を後方視的に調査した。診断時の eGFR 中央値 46 mL/min/1.73m² (四分位範囲 29-69) の症例集団の 97% にステロイド治療が行われ、治療初期に腎機能の改善 (Δ eGFR 中央値+27 mL/min/1.73m²) を認めた。中央値 71 ヶ月の観察期間において、CKD 到達は 30.6/100 人年にみられ、観察期間中に 68.4% の症例が CKD の状態に至り、3 例が腎代替療法を導入された。年齢性別調整 Cox 回帰分析において、治療導入時の eGFR 低値、既存の高血圧、腎組織における広範な線維化が CKD 到達の関連因子であった。また、本邦の疫学統計を用いて算出した悪性腫瘍の標準化罹患比は 1.52 (95%信頼区間 0.88-2.43) と高い傾向を示し、一方で標準化死亡比は 0.94 (95%信頼区間 0.45-1.72) と一般人口と同等であった。死亡や重篤感染症罹患に対して、診断時腎機能よりも治療開始後 3 か月以内の腎機能最良値が有意な影響を与えていた。IgG4-RKD において CKD に至る症例は多いが、早期診断・早期治療により治療開始後 3 か月以内の良好な腎機能を達成することで、腎予後・生命予後改善が期待でき、また、維持治療により末期腎不全への進行は稀であると考えられた。一般人口と比較し死亡率の上昇は明らかでないが、IgG4 関連疾患全体と同様に悪性腫瘍罹患との関連が示唆され、定期的スクリーニングの実施が推奨される。

A. 研究目的

IgG4 関連腎臓病(IgG4-RKD)の長期経過における腎予後や生命予後、悪性腫瘍罹患の実態を明らかにし、それらの関連因子を探索する。

B. 研究方法

専門医が最終診断を下した IgG4-RKD 患者 95 例を対象に、診断時臨床・画像・病理学的所見や長期臨床経過中の腎機能推移、悪性腫瘍罹患、死亡、糖質コルチコイド(GC)毒性を後方視的に調査した。年齢性別調整 Cox 回帰分析を行い、CKD 到達の関連因子を探索した。本邦の疫学統計を用いて悪性腫瘍の標準化罹患比(SIR)、標準化死亡比(SMR)を算出した。

(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。

個人情報保護の観点から、患者情報・臨床情報は匿名化し、厳重に管理した。

C. 研究結果

IgG4-RKD 95 例は高齢(中央値 69 歳)で男性優位(79%)であり、診断時の eGFR 中央値は 46 mL/min/1.73m² (四分位範囲 29-69)であった。92 例(97%)が GC 治療を受け、治療初期の腎機能改善 (Δ eGFR 中央値+27 mL/min/1.73m²) を認めた。eGFR <60 mL/min/1.73m² の CKD 到達は 30.6/100 人年にみられ、観察期間中に 68.4% の症例が CKD の状態に至り、3 例が腎代替療法を導入された。年齢性別調整 Cox 回帰分析において CKD 到達の関連因子を探索したところ、治療導入時の eGFR 低値(per 10 mL/min/1.73m², hazard ratio [HR] 0.71, 95% confidence interval [CI] 0.63-0.80), 既存の高血圧(HR 1.81, 95% CI 1.08-3.04), 腎組織における広範な線維化 (>50% vs. <5%, HR 2.58, 95% CI 1.10-6.02) が有意に関連していた。

10 例が観察期間中に死亡し、悪性腫瘍、重症感染症、脳出血、心筋梗塞などが死因であった。粗死亡率は 1.68/100 人年であり、SMR は 0.94 (95% CI 0.45-1.72) であった。Cox 回帰分析にて抽出された死亡の関連因子は、診

断時年齢 (HR 1.16, 95% CI 1.06-1.28) と治療開始後 3 か月以内の eGFR 最良値 (HR 0.67, 95% CI 0.45-0.99) であった。

16 例において観察期間中に悪性腫瘍罹患がみられ、発症率は 2.93/100 人年, SIR 1.52 (95% CI 0.88-2.43) であった。

GC 毒性の発生率は、重篤感染症 1.80/100 人年、心血管イベント 1.61/100 人年、椎体骨折 0.88/100 人年などであった。重篤感染症の関連因子として、治療開始後 3 か月以内の eGFR 最良値 (HR 0.63, 95% CI 0.46-0.88) が抽出された。

D. 考察

IgG4-RKD の長期予後を観察した本検討において、高齢者が多い IgG4-RKD では高率に CKD に至ることが確認されたが、CKD 到達に対して治療開始前の eGFR 低下、また腎生検における広範な線維化が有意に関連しており、早期診断・早期治療により腎予後改善が期待できると考えられた。また、治療開始後 3 か月以内に良好な腎機能を達成することにより、生命予後改善や重篤感染症のリスク低下が得られる可能性も示唆された。CKD には到達しても 10 年以上の経過でその eGFR を維持している症例が多く認められ、維持治療により末期腎不全への進行を抑制できている可能性も示唆された。

一般人口と比較し、IgG4-RKD における死亡率の上昇は明らかでなく、死因では悪性腫瘍、重症感染症、脳出血、心筋梗塞などがみられ、原疾患である IgG4 関連疾患が死因とはなっていなかった。一方で、IgG4 関連疾患全体と同様に悪性腫瘍罹患率は一般人口よりも高く、定期的スクリーニングの実施が推奨される。悪性腫瘍の早期発見と治療により、IgG4-RKD 症例の予後改善が期待できることが示唆された。

E. 結論

IgG4-RKD は高率に CKD に至るが、維持治療により末期腎不全への進行は稀である。また、早期診断・早期治療により治療開始後 3 か月以内に良好な腎機能を達成することで、生命予後の改善も期待できることが示唆された。一般人口と比較し死亡率の上昇は明らかでないが、IgG4 関連疾患全体と同様に悪性腫瘍罹患との関連が示唆され、定期的スクリーニングの実施が推奨される。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. Ichiro Mizushima, Takako Saeki, Daisuke Kobayashi, Hiroki Hayashi, Yoshinori Taniguchi, Hirosuke Nakata, Shoko Matsui, Tasuku Nagasawa, Motoko Yanagita, Mitsuhiro Kawano. Immunoglobulin G4-related kidney disease's predisposition to chronic renal dysfunction, complications of malignancy, and mortality: a long-term nationwide multicenter study in Japan. EULAR 2022. Jun 1-4, 2022. In submission

G. 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

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

IgG4 関連呼吸器疾患診断基準の改訂に関する検討

研究分担者 松井 祥子 富山大学保健管理センター 教授
研究分担者 半田知宏 京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 特定准教授

研究要旨

2019 年に ACR/EULAR 分類基準が公表され、2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準が公表された。これらを受けて、呼吸器分科会でも診断基準の改訂作業が行われてきた。特に ACR/EULAR 分類基準における「傍椎体の帯状軟部陰影」および改訂包括診断基準に言及された「ステロイドの反応性」について呼吸器の立場から検討し、新たな改訂基準に追記することとした。

研究協力者：

山本 洋（信州大学医学部内科学第一講座）
源 誠二郎（大阪府立病院機構はびきの医療センターアレルギー内科）
早稲田優子（福井大学附属病院呼吸器内科）
蛇澤 晶（国保旭中央病院臨床病理科）
小松雅宙（信州大学医学部内科学第一講座）
岡澤成祐（富山大学附属病院第一内科）
能登原憲司（倉敷中央病院 病理診断科）
班外協力者：
岩澤多恵（神奈川県立循環器呼吸器病センター放射線科）
上甲剛（関西労災病院 放射線科）

A. 研究目的

2019 年に ACR/EULAR 分類基準 (American College of Rheumatology / European League Against Rheumatism classification criteria for IgG4-related disease) が欧米から発表され、また 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準が公表された。そこで呼吸器分科会では 2015 年に公表した IgG4 関連呼吸器疾患 (IgG4-RRD) 診断基準について、これらの整合性をふまえた改訂案の作成を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) ACR/EULAR 分類基準における呼吸器の該当項目の調査、および 2) 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準 に記載され、2015 年の IgG4 関連呼吸器疾患診断基準 に記載されていない項目の抽出を行い、それらについて検討した。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にしたがい、主研究施設(富山大学:26-459, 京都大学:R0829-2, 信州大学:4465)での倫理委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

1) ACR/EULAR 分類基準における呼吸器の該当項目の調査

ACR/EULAR 分類基準の胸部の Inclusion criteria は①気管支血管束や隔壁の肥厚、②傍椎体の帯状軟部陰影、の 2 項目である。そのうち①はすでに IgG4-RRD 診断基準に記載されているが、②に関しては診断基準に記載が無かったため、厚労班(岡崎班・中村班)内にて収集した IgG4-RRD 症例において頻度調査を行った。その結果、画像所見における傍椎体帯状陰影は 80 例中 9 例(11.3%)に認められた。一方、血清 IgG4 上昇を伴う呼吸器疾患 57 例(間質性肺炎 8, 好酸球性肺炎 11, 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 16, アレルギー性肺アスペルギルス症 6, じん肺 3, キャッスルマン病 2, サルコイドーシス 2, その他)には、傍椎体帯状所見は認められなかった。この結果から②の項目を改訂診断基準に入れることにした。

2) 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準との整合性の検討

2020 年改訂包括診断基準における主な変更点の中で、呼吸器領域にも関連する項目は、ステロイドへの良好な反応性が記載されたことであった。呼吸器分科会では、ステロイド治療を行った 94 例の IgG4-RRD の検討を行い、平均観察期間 66 ヶ月において、改善 85, 不変 4, 悪化 5 (悪性疾患罹患 3, 漸減中再燃 1, 維持療法中再燃 1) の結果を得た。一方、間質性陰影のある呼吸器疾患において IgG4 関連疾患との鑑別が問題になる症例が多いことから、東京びまん性肺疾患研究会の協力を得て、2019 年に「IgG4 関連疾患包括診断基準を満たすびまん性肺疾患」29 例を全国的に収集し、臨床・画像・病理の専門家で検討を行った。その結果、IgG4 陽性細胞を伴う間質性肺炎 17 例は、ステロイドの反応性や

予後などの疾患挙動が IgG4-RRD とは異なっていたことから IgG4-RD とは異なるカテゴリーと捉え、「IgG4 陽性間質性肺炎」と呼称して報告した（平成 31 年度岡崎班分担研究報告書, ERJ Open Res. 2021;7:00317-2021）。これらの結果をもとに、改訂診断基準の鑑別診断には「特発性間質性肺炎」を追加し、解説にもステロイドの反応性を記することとした。また同検討において、閉塞性静脈炎は IgG4-RRD に特異的ではなく、包括診断基準を満たす mimicker, 特に血管炎を伴う膠原病疾患においても認められたことから、病理所見の解説の部分には典型的な病理画像を掲載し、病理上の鑑別点をふまえた解説を記することとした。

（改訂内容の詳細は令和 2-4 年度中村班分担研究報告書に報告）

D. 考察

ACR/EULAR 分類基準の胸部の Inclusion criteria に記載されている、傍椎体帯状軟部影は、呼吸器分科会が収集した呼吸器症例 80 例の 11% に認められていた。また IgG4 関連疾患を疑う呼吸器疾患 57 例において、同所見を認めなかったことから、特異性が高いと判断し、改訂診断基準に記載した。しかし文献的には後縦隔線維症や ANCA 関連血管炎においても類似所見の症例報告があるため（Clin Rev Allerg Immunol 2017, Semin Arth Rheum 2016）、継続的な症例収集による検討が必要と考えられる。一方、ステロイドの反応性については、これまでに自己免疫性膵炎ガイドラインにて有用性が示されていること、および呼吸器疾患の調査でも、同様に良好な反応性を確認できたこと等から、ステロイドの反応性は良好と結論した。また我々が以前報告した、鑑別が困難な類似疾患である IgG4 陽性間質性肺炎では、ステロイド反応性が異なることから（ERJ Open Res 2021）、改訂版の解説には、「ステロイドの反応性に乏しい病変は診断を再考する」と記載することとした。

E. 結論

2015 年に作成した IgG4 関連呼吸器疾患の診断基準を、ACR/EULAR 分類基準および 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準に準拠した改訂を検討し、2022 年改訂 IgG4 関連呼吸器疾患診断基準に反映させる予定とした。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Komatsu M, Yamamoto H, Matsui S, Terasaki Y, Hebisawa A, Iwasawa T, Johkoh T, Baba T,

Miyamoto A, Handa T, Tomii K, Waseda Y, Bando M, Ishii H, Miyazaki Y, Yoshizawa A, Takemura T, Kawabata Y, Ogura T, the Tokyo Diffuse Lung Disease Study Group. Respiratory lesions in IgG4-related disease: classification using 2019 American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism criteria. ERJ Open Res. 2022;8:00120-2022.

2. 学会発表

- 1) Komatsu M, Yamamoto H, Matsui S, Terasaki Y, Hebisawa A, Iwasawa T, Johkoh T, Baba T, Miyamoto A, Handa T, Tomii K, Waseda Y, Bando M, Ishii H, Miyazaki Y, Yoshizawa A, Takemura T, Kawabata Y, Ogura T, the Tokyo Diffuse Lung Disease Study Group. Respiratory lesions of IgG4-related disease classified by 2019 ACR/EULAR criteria. ERS Congress; 22 Sept4-6; Barcelona. (Hybrid)
- 2) 松井祥子, 山本 洋, 半田知宏, 早稲田優子, 源 誠二郎, 蛇澤 晶, 小松雅宙, 岡澤成祐, 山本元久, 高橋裕樹, 梅田雅孝, 折口智樹, 佐伯敬子. IgG4 関連呼吸器疾患 115 例の臨床的検討. 第 30 回日本シェーグレン症候群学会. 2022. Sept 16-17;金沢 (ハイブリッド).
- 3) 松井祥子. シンポジウム IgG4 関連疾患 Update: IgG4 関連疾患の診断基準について. 第 42 回日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会総会. 2022. Oct 7-8;軽井沢 (ハイブリッド).
- 4) 小松雅宙. シンポジウム IgG4 関連疾患 Update: IgG4 関連呼吸器疾患 特徴と鑑別すべき疾患. 第 42 回日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会総会. 2022. Oct 7-8;軽井沢 (ハイブリッド).
- 5) 小松雅宙. シンポジウム IgG4 関連疾患呼吸器疾患の新しい診断基準: IgG4 関連呼吸器疾患 (主に臨床的見地から) 第 42 回日本画像医学会学術集会

G. 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

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

IgG4 関連循環器疾患の病理組織像に関する研究

研究分担者 笠島 里美 金沢大学医薬保健学類保健学系病体検査学講座 教授

研究要旨

IgG4 循環器病変での病理診断基準には、IgG4 陽性細胞数及び IgG4/IgG 比には前回の基準で適切であった。花筈状線維化は、特異度は高いものの感度が低いため、好酸球浸潤、リンパ濾胞形成を追加項目とすることで、病理診断の精度を高める事ができると推察された。リンパ濾胞や静脈を含むか否かなど、採取検体の適切性の検討も重要と考えられた。血管と血管以外（後腹膜、心膜など）の臓器では差異が存在する可能性があり、今後、症例を増やした検討が必要である。

A. 研究目的

IgG4 関連循環器疾患には、大動脈やその分枝のみならず、近年は心膜や冠動脈等の新たな臓器が注目されている。また、大血管病変においては術前の診断が困難な症例があり、手術方式によっては再発や増悪が多いといった点が指摘されており、診断や予後判定の為に、詳細な病理組織像の解明が望まれている。

B. 研究方法

平成 30 年作製の前回の診断基準の適正性について検討する為に、循環器分科器メンバーの所属施設より症例を収集した全例 202 例中、病理標本のある 89 症例について、病理像の特徴を再解析した。

（倫理面への配慮）

循環器分科会メンバーの施設では、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）について、斑会議に準じた倫理申請を行い、承認後に症例収集を行った。

C. 研究結果

IgG4 関連疾患 36 例或いは非 IgG4 関連疾患 49 例が確定診断され、血管のみ（大血管、冠動脈等部位は問わない）は、IgG4 関連疾患 29 例、非 IgG4 関連疾患 46 例、血管以外の部位（後腹膜、心膜など）では、IgG4 関連疾患 8 例、非 IgG4 関連疾患 3 例であった。

全症例で比較すると、IgG4 陽性細胞数 30/HPF 以上、IgG4/IgG 比 40%以上が感度 80%以上、特異度 70%以上と共に高い値となった。生検と施術材料での差は明らかでは無かった。閉塞性静脈炎の存在（感度）は IgG4 関連疾患で 52%と有意に高く（ p 値<0.001）、特異度も 86%と高かった。花筈状線維化は感度 41%、特異度 63%と、その存在は IgG4 関連疾患と非 IgG4 関連疾患間に有意差はなかった（ p 値=0.737）。好酸球浸潤（感度 46%、 $p=0.001$ ；特異度 86%）、リンパ濾胞形成（感度 62%、 $p=0.004$ ；特異度 69%）は閉塞性静脈炎と同程度の陽性率、感度、特異度であった。血管症例のみの検討でも全

体症例と同様の結果が得られたが、血管以外の症例では、閉塞性静脈炎が感度 25%、花筈状線維化が感度 38%、好酸球浸潤が感度 25%と低値を示した。血管のみ症例と、血管を含まない症例の比較では、血管のみの症例の IgG4/IgG 比が有意に高い（ $p=0.046$ ）という差異があった。

D. 考察

IgG4 循環器病変、特に血管では元々膠原線維、弾性線維の多い臓器であるため、花筈状線維化の評価が困難であると考えられ、他臓器の IgG4 関連疾患で認められる程、感度が高いとは言えなかった。感度、特異度共に高い値を示す閉塞性静脈炎、好酸球浸潤、リンパ濾胞形成が診断に有意な病理項目と考えられた。リンパ濾胞や静脈を含むか否かなど、採取検体の適切性の検討も重要と考えられた。

E. 結論

IgG4 循環器病変での病理診断基準には、IgG4 陽性細胞数 30/HPF 以上、IgG4/IgG 比 40%以上と基準に変更はなかった。花筈状線維化は特異度は高いものの感度が低いため、好酸球浸潤、リンパ濾胞形成を追加項目とすることで、病理診断の精度を高める事ができると推察される。血管と血管以外では差異が存在する可能性があるが、今回は血管以外臓器の検討数が少数であったため、今後症例を蓄積し再検討する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表 今後予定
2. 学会発表 今後予定

G. 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

IgG4 関連疾患（内分泌神経領域）の診断基準並びに治療指針の確立を目指す研究

研究分担者 赤水尚史 和歌山県立医科大学医学部 特別顧問

研究要旨： IgG4 関連疾患では包括診断基準に加え、自己免疫性膵炎、IgG4 関連涙腺・唾液腺炎（ミクリツ病）、IgG4 関連腎臓病などでは臓器毎の診断基準が策定されている。一方、IgG4 関連疾患には様々な内分泌神経領域の病変（下垂体、肥厚性硬膜炎、甲状腺炎）が合併し得るが、これらの実態は未だ不明な点が多く明確な診断基準も作られていない。また、IgG4 関連疾患に付随した耐糖能異常や糖尿病についてはその病態やステロイド治療の与える影響について十分な検討がなされていない。そこで我々は、IgG4 関連疾患に合併する内分泌神経疾患の疫学データを集積し、IgG4 関連下垂体炎、IgG4 関連肥厚性硬膜炎、IgG4 関連甲状腺疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン作成を目指す。加えて、IgG4 関連疾患に付随した耐糖能異常を含む内分泌機能異常にステロイド治療が与える影響や内分泌機能温存に関わる因子について検討を行う。

A. 研究目的

IgG4 関連疾患（IgG4-RD）では複数臓器の腫大・結節病変を合併する。内分泌神経領域の病変（下垂体炎、肥厚性硬膜炎、甲状腺炎）を合併すると、さまざまな内分泌機能異常（下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症など）や神経症状を発症する。しかし、内分泌神経領域の病変は病態や実態が不明な点もあり、診断基準や重症度分類が未だ策定されていない。また、ステロイド治療が耐糖能異常を含む内分泌機能異常に与える影響も十分検討されていない。そこで本研究では、
I) IgG4 関連疾患における内分泌神経領域の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの策定
II) ステロイド治療が IgG4 関連疾患に付随した内分泌異常に与える影響に関する検討を行う。

B. 研究方法

各班員の経験症例、文献検索による情報を元に IgG4 関連疾患患者に合併した内分泌神経領域の各疾患（IgG4 関連下垂体炎、IgG4 関連肥厚性硬膜炎、IgG4 関連甲状腺炎）の診断基準・重症度分類（案）および診療ガイドラインを作成する。これら診断基準案を元に、各専門学会（日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本間脳下垂体腫瘍学会、日本神経学会、日本医学放射線学会など）でのシンポジウムでの発表、討議を行うとともに、これらの学会のホームページを通してパブリックオピニオンを募集する。最終的には、難治性疾患の登録更新に際し、IgG4 関連疾患に伴う内分泌神経領域病変の臓器別診断基準登録を目指す。一方、IgG4 関連疾患に対するステロイド治療が内分泌機能異常に与える影響やその治療反応性に関連する因子の検討は、前向きおよび後ろ向きの研究を行う。IgG4 関連疾患に付随する内分泌異常のその頻度と程度について後ろ向きに臨床疫学データを抽出する。同意が得られた患者については、前向き試験にエントリーし、ステロイド治療前後の患者血清を用いたサイトカインプロファイル、FACS によるリンパ球解析、免疫染色を用いた病理組織学的特徴などのデータを集積し、統計

学的手法により治療反応性および内分泌機能温存に影響する因子を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究では、血液、病理組織などの患者検体を用いるに当たり、すでに和歌山県立医科大学倫理委員会に対し倫理申請を行い、「IgG4 関連疾患における内分泌異常の病態解明と治療反応性予測因子に関する前向きコホート研究（受付番号 2115）」として実施の許可を得ている。研究の実施にあたっては、当院倫理委員会の倫理規定を遵守する。また、個人情報の管理に当たっては、個人情報管理者をおくこととする。本研究の関係者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月修正）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」を遵守し、患者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守する。

C. 研究結果

I) IgG4 関連疾患の内分泌神経領域における診断基準や重症度分類の策定

I) - 1. IgG4 関連下垂体炎

IgG4 関連下垂体炎については、厚労省難治性疾患克服研究事業 政策班による案を元に以下の診断基準および重症度分類（案）を策定した（以下図）。

IgG4関連下垂体炎の診断の手引き

間脳下垂体機能障害における診療ガイドライン作成に関する研究班（平成30年度改訂）

I. 主症候

1. 下垂体腫瘍性病変による局所症候または下垂体機能低下症による症候
2. 中枢性尿崩症による症候

II. 検査・病理所見

1. 血中下垂体前葉ホルモン1つ以上の基礎値および標的ホルモン値の低下を認める
2. 下垂体前葉ホルモン分泌刺激試験における反応性の低下を認める
3. 中枢性尿崩症に合致する検査所見を認める
4. 画像検査で下垂体のびまん性腫大または下垂体茎の肥厚を認める
5. 血清IgG4濃度の増加を認める(135mg/dl以上)
6. 下垂体生検組織においてIgG4陽性形質細胞浸潤を認める
7. 他臓器病変組織においてIgG4陽性形質細胞浸潤を認める

III. 参考所見

1. 中高年の男性に多い。
2. ステロイド治療が有効する例が多いが、減量中の再燃や、他臓器病変(注4)が出現することがあるので注意が必要である。

【診断基準】

確実例：IのいずれかとIIの1、2、4、6またはIIの3、4、6を満たすもの。
ほぼ確実例：IのいずれかとIIの1、2、4、7またはIIの3、4、7を満たすもの。
疑い例：IのいずれかとIIの1、2、4、5またはIIの3、4、5を満たすもの。

IgG4関連下垂体炎重症度分類(案)

軽症 :下垂体前葉機能、後葉機能いずれも正常
中等症:下垂体前葉機能あるいは後葉機能が障害されている
重症 :下垂体前葉機能および後葉機能が障害されている

●疾患活動性指標

- 1.下垂体腫大が持続している。
- 2.血清IgG4値高値が持続している。
- 3.多臓器病変の合併を認める。

●寛解基準

- 1.下垂体が形態的に正常あるいは萎縮している。
- 2.血清IgG4値が正常範囲。
- 3.多臓器病変についても各臓器の寛解基準を満たす。

I) - 2. IgG4 関連肥厚性硬膜炎

IgG4 関連肥厚性硬膜炎については、現在議論が行われている肥厚性硬膜炎の診断基準と IgG4 関連疾患包括診断基準・各臓器診断基準を参考とし、本邦・海外での他数例報告を元に、以下の診断基準および重症度分類(案)を策定した(以下図)。

IgG4RD肥厚性硬膜炎の診断基準(案)

<診断基準>

Definite、Probableを対象とする

A. 症状

1. 難治性慢性頭痛、2. 視力障害、3. 眼瞼下垂、4. 眼球運動障害、5. 顔面筋力低下、6. 聴力低下、7. 嚥下障害、8. 構音障害、9. 呼吸障害、10. 咀嚼障害、11. 四肢・体幹筋力低下、12. 協調運動障害、13. 感覚障害

B. 検査所見

1. 血液所見 **高IgG4血症 (135 mg/dL 以上) を認める**
2. 画像所見
 - ① MRIもしくはCT検査で肥厚した硬膜を認め、症候に関連していること
 - ② MRIもしくはCT検査で硬膜の異常な造影を認め、症候に関連していること
3. 病理所見
 - ① 組織所見:硬膜の線維性肥厚・著明なリンパ球・形質細胞の浸潤を認める
 - ② IgG4陽性形質細胞浸潤: IgG4/IgG陽性細胞比>40%以上、かつIgG4陽性形質細胞が10/HPFを超える

C. 硬膜外の臓器の病理学組織学的に著明なリンパ球・形質細胞の浸潤を認める。ただし、IgG4/IgG陽性細胞比>40%以上、又はIgG4陽性形質細胞が10/HPFを超える

D. 鑑別診断

自己免疫疾患(多発血管炎性肉芽腫症、難治性多発血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、関節リウマチ、サルコイドーシス、ベーセツト病、再発性多発軟骨炎、全身性エリテマトーデス、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎、シェーグレン症候群、強皮症、SAPHO症候群、クローウ・アガシ症候群、トロサ・ハント産後群など)、腫瘍性疾患(髄膜腫や悪性リンパ腫など)、感染症(細菌性髄膜炎、結核性髄膜炎、ライム病、神経梅毒、クリプトコッカス症、アスペルギルス症、カンジダ症、トキソプラズマ症など)、海綿動脈瘤、低髄液圧症候群、ヒロリン酸カルシウム沈着症

IgG4RD 肥厚性硬膜炎の診断基準(案)

<診断のカテゴリー>

Definite

- ・ Aのうち1項目以上+Bのうち2項目(2.画像所見と3.病理所見)を満たし、Dの鑑別すべき疾患を除外したもの

Probable

- ・ Aのうち1項目以上+Bのうち2項目(1.血液所見と2.画像所見)を満たし、Dの鑑別すべき疾患を除外したもの
- ・ Aのうち1項目以上+Bのうち1項目(2.画像所見)+Cを満たし、Dの鑑別すべき疾患を除外したもの

<参考事項>

1. 肥厚性硬膜炎は限局・腫瘍形成する例がある
2. 脊髄型肥厚性硬膜炎を呈する例がある
3. B検査所見のうち、2.画像所見で、造影剤を使用できるものは①と②が必要である。造影剤を使用できないものは①のみでよい
4. B検査所見のうち、3.病理所見では①と②が必要である
4. 腰椎穿刺後に硬膜が異常に造影されることがあるため、造影画像検査は腰椎穿刺前に評価することが望ましい

IgG4RD 肥厚性硬膜炎の重症度分類(案)

重症度分類

1. 身体障害: modified Rankin Scale (mRS)、食事・栄養、呼吸のそれぞれの評価スケールを用いて、いずれかが3以上を対象とする
2. 視覚障害: 網膜色素変性症の重症度分類用いて、II、III、IV度の者を対象とする
3. 聴覚障害: 若年発症型両側性感音難聴の重症度分類用いて、高度難聴以上を対象とする
4. ステロイド治療に対し、①ステロイド依存性(十分量のステロイド治療を行い寛解導入したが、ステロイド減量や中止で主要症候および主要画像所見が再燃し、離脱できない場合)、又は②ステロイド抵抗性(十分量のステロイド治療を行っても寛解導入できず、主要症候および主要画像所見が残る場合)のものを対象とする

- ・ 特発性肥厚性硬膜炎に関しては、日本神経学会による承認(2018年5月)
- ・ 特発性肥厚性硬膜炎に関しては、厚生労働省へ新規指定難病要望(2018年10月)

I) - 3. IgG4 関連甲状腺疾患

IgG4 関連甲状腺疾患における診断基準や重症度分類の策定

IgG4 甲状腺炎における病理診断基準のカットオフ(IgG4 陽性形質細胞 20 個/HPF、IgG4/IgG 陽性細胞比 30%)を参考に、本邦および海外の既報を元に以下の診断基準案および重症度分類案を策定し、診断基準案については Endocr J. 2021;68(1):1-6. に proposal として報告した(以下)。

IgG4関連甲状腺疾患 診断基準

<診断項目>

- I. 甲状腺腫大
- II. 甲状腺エコーでの低エコー域
- III. 血清IgG4値の上昇(≥135 mg/dL)
- IV. 甲状腺病変における病理組織学的所見:
甲状腺における顕著なリンパ球・形質細胞の浸潤と線維化(IgG4⁺形質細胞>20/HPF、IgG4⁺/IgG⁺形質細胞比>30%)
- V. 他臓器病変:
他臓器における顕著なリンパ球・形質細胞の浸潤と線維化(IgG4⁺形質細胞>10/HPF、IgG4⁺/IgG⁺形質細胞比>40%)

<診断>

- 確診 : I + II + III + IV
- 準確診 : (I + II + IV) or (I + II + V)
- 疑診 : I + II + III

IgG4関連甲状腺疾患重症度分類(案)

軽症 :甲状腺機能が正常(ホルモン補充療法が不要)
中等症:甲状腺機能が障害される
 (ステロイド治療もしくはホルモン補充療法が必要)
重症 :甲状腺機能以外の甲状腺病変に伴う機能障害がある
 (気道狭窄や嚥下障害など)

●疾患活動性指標

1. 甲状腺腫大が持続している。
2. 血清IgG4値高値が持続している。
3. 多臓器病変の合併を認める。

●寛解基準

1. 甲状腺が形態的に正常あるいは萎縮している。
2. 血清IgG4値が正常範囲。
3. 多臓器病変についても各臓器の寛解基準を満たす。

I I) ステロイド治療が IgG4 関連疾患に付随した内分泌異常に与える影響に関する検討 (耐糖能異常・糖尿病を中心に。)

我々はこれまで、IgG4-RD (特に自己免疫性膵炎、以下 AIP) に合併した耐糖能異常・糖尿病について検討を行ってきた。

2012 年 5 月から 2014 年 11 月に当科を受診し、包括・各臓器診断基準で IgG4-RD が疑われた 27 例の検討では、包括診断基準で確認 16 例、各臓器診断基準で自己免疫性膵炎 (以下 AIP) 確認 11 例であった。AIP 合併例では、初診時 HbA1c はステロイド導入済 5 例 6.7-11.9%、未治療 6 例 5.7-7.7%、インスリン分泌能は、ステロイド導入済 3 例、未治療例 3 例で軽度低下を認めたが枯渇例はなかった。PSL 5mg まで減量できた 5 例は食事療法のみで HbA1c が正常化した。AIP 非合併 12/15 例がステロイド治療を行い、うち 11 例はステロイド減量により食事療法のみで HbA1c 6%以下のコントロールであった (表 1)。

治療経過 (AIP 合併例) *ヘパタジン0.5mg **他院/μ

症例	年/性	初診時				増悪時				維持期				観察期間 (M)
		PSL (mg)	HbA1c (%)	OHA (mg)	インスリン (U/day)	PSL (mg)	HbA1c (%)	OHA (mg)	インスリン (U/day)	PSL (mg)	NGSP HbA1c (%)	OHA (mg)	インスリン (U/day)	
1	62/F	30	6.8	-	0	30	10.0	7972 70712.5	0	0	5.9	-	0	19
2	68/M	20	6.7	-	0	20	7.0	-	38	4	5.8	-	0	19
3	61/M	0*	10.5	7972 79725	0	20	9.5	-	2	10	7.9	-	2	22
4	77/M	30	10.3	-	0	30	10.3	-	14	5	6.1	-	0	16
5	70/F	25	11.9	-	0	30	11.9	7975	30	5	5.5	-	0	10
6	74/F	0	6.4	-	0	0	6.4	-	-	0	6.4	-	0	2**
7	76/M	0	7.0	-	12	3.5	11.5	-	26	4	10.4	-	18	52
8	69/M	0	5.7	-	0	0	7.0	-	11	0	5.0	-	0	20
9	78/M	0	6.7	70725 70735	2	30	6.7	-	25	20	6.6	-	25	2**
10	75/M	0	7.7	-	0	30	7.7	-	16	5	5.7	-	0	15
11	63/M	0	6.5	-	0	30	6.9	-	0	5	6.6	-	0	9

表 1) ステロイド治療前後の投薬・インスリン必要量と膵内分泌機能の推移

これらの検討では、他科受診のみで内分泌学的評価が十分でない症例が多く存在したため、消化器内科、消化器外科の各担当医に研究協力を依頼し、治療前後の膵内分泌能のデータが順調に蓄積され始めている。

更に、膵内分泌機能のうち血糖低下に関わるインスリン分泌と血糖上昇に関わるグルカゴン分泌について検討を開始した。

以下は、耐糖能異常悪化を契機に発見された AIP の 1 例であるが、ステロイド治療後にアルギニン負荷試験によりグルカゴン分泌 (α 細胞機能) が優位に改善していることが示された (Diabetes Therapy 2018)。

【β細胞機能】

75gOGTT

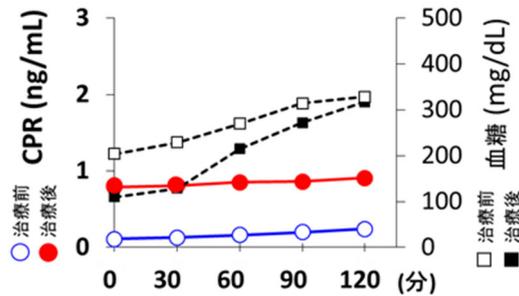


図 4) ステロイド治療前後における膵内分泌機能 (上段: β細胞機能、下段: α細胞機能)

また、AIP 診断に用いられた EUS-FNA サンプルを用いてインスリン/グルカゴン 2 重染色を行ったところ、α 細胞が β 細胞に比して優位に残存しており、α 細胞機能が優位に改善したこととの関連が示唆された。

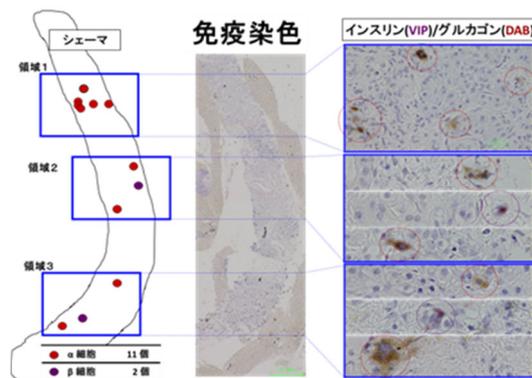


図 5) EUS-FNA 検体のインスリン/グルカゴン免疫二重染色

今後、AIP の他数例において膵内分泌機能検査に加え免疫組織学的検討を行い、ステロイド治療前後の膵内分泌能改善に与える影響を検討していく方針である。

D. 考察

IgG4 関連下垂体炎、IgG4 関連甲状腺炎、IgG4 関連肥厚性硬膜炎の診断基準を作成し、前 2 者については論文化を行った。

各 IgG4 関連疾患病変 (内分泌神経領域) について、重症度分類 (案) を再検討し作成した。IgG4-RD のステロイド治療時に一過性に耐糖能悪化を認めたが、減量に伴い耐糖能異常は軽快する症例が存在した。早期治療によりインスリン分泌能の維持・回復を測れる可能性が示唆された。また、膵 α・β 細胞機能回復の程度に違いを認める症例が存在することが示唆された。

E. 結論

IgG4 関連疾患に伴う内分泌神経領域病変の診断基準および重症度分類（案）を作成した。

ステロイド治療により膵内分泌能の維持・回復を測れる可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. The 2020 revised comprehensive diagnostic (RCD) criteria for IgG4-RD. Umehara H, Okazaki K, Kawa S, Takahashi H, Goto H, Matsui S, Ishizaka N, Akamizu T, Sato Y, Kawano M; Research Program for Intractable Disease by the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) Japan. *Mod Rheumatol*. 2021 May;31(3):529-533.
2. Favorable outcomes of papillary thyroid microcarcinoma concurrent with Graves' disease after radioactive iodine therapy. Nishihara E, Ito Y, Kudo T, Ito M, Fukata S, Nishikawa M, Akamizu T, Miyauchi A. *Endocr J*. 2021 Jun 28;68(6):649-654.
3. 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準 The 2020 Revised Comprehensive Diagnostic (RCD) Criteria for IgG4-RD 梅原 久範, 岡崎 和一, 川 茂幸, 高橋 裕樹, 後藤 浩, 松井 祥子, 石坂 信和, 赤水 尚史, 佐藤 康晴, 川野 充弘, 厚生労働省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診療指針の確立を目指す研究班 *日本内科学会雑誌* 10 巻 5 号 Page962-969(2021.05)

2. 学会発表

1. 赤水尚史：甲状腺分野における過去 30 年の進歩と未来. 第 31 回臨床内分泌代謝 Update 2021 年 11 月 26~27 日 (大阪)
2. 竹島 健, 稲垣優子, 西 理宏, 有安宏之, 岩倉 浩, 宇都宮智子, 赤水尚史：TPOAb 抗体価上昇は不妊治療女性の流産リスク因子である. 第 94 回日本内分泌学会総会 2021 年 4 月 (群馬)
3. 岩倉 浩, 赤水尚史：AI in Thyroid AI 甲状腺専門医開発における医療者の役割. 第 94 回日本内分泌学会総会 2021 年 4 月 (群馬)
4. 古川安志, 赤水尚史, 佐藤哲郎, 磯崎 収, 鈴木敦詞, 飯降直男, 坪井久美子, 脇野 修, 手良向聡, 金本巨哲, 三宅吉博, 田中景子, 木村映善, 南谷幹史, 井口守丈：甲状腺クリーゼの診断基準作成と全国調査 多施設前向きレジストリー研究の中間報告. 第 94 回日本内分泌学会総会 2021 年 4 月 (群馬)

執筆

竹島 健, 赤水 尚史【IgG4 関連疾患大全-自己免疫性膵炎と IgG4 関連硬化性胆管炎を中心に-】その他の IgG4 関連疾患の病態, 診断と治療 IgG4 関連甲状腺疾患(解説)、胆と膵(0388-9408)43 巻、臨増特大 Page1271-1275(2022.10)

G. 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

(研究協力者)

河内 泉 (新潟大学脳研究所神経内科 講師)

豊田圭子 (東京慈恵会医科大学放射線医学講座)

島津 章 (国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター長)

高橋 裕 (神戸大学大学院医学研究科 糖尿病内分泌内科学 准教授、現 奈良県立医科大学 糖尿病・内分泌内科学講座 教授)

竹島 健 (和歌山県立医科大学 内科学第一講座 講師)

令和4年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

IgG4 関連眼疾患の診断基準、診療ガイドランス、疾患活動性に関する研究

研究分担者	高比良雅之	金沢大学医学部眼科 講師
研究協力者	安積淳	神戸海星病院眼科 副病院長、部長
研究協力者	臼井嘉彦	東京医科大学眼科 准教授
研究協力者	大島浩一	国立病院機構岡山医療センター、非常勤講師
研究協力者	小川葉子	慶應義塾大学医学部眼科 特任准教授
研究協力者	尾山徳秀	新潟大学医学部眼科 特任准教授
研究協力者	北川和子	金沢医科大学医学部眼科 教授
研究協力者	後藤浩	東京医科大学医学部眼科 主任教授
研究協力者	鈴木茂伸	国立がん研究センター中央病院眼腫瘍科 科長
研究協力者	曾我部由香	三豊総合病院眼科、部長
研究協力者	辻英貴	がん研究有明病院眼科、部長
研究協力者	古田実	相馬中央病院、副院長

研究要旨

IgG4 関連眼疾患の診断基準は本邦から 2014 年に公表されたが、その改訂案として、重度の病態である視神経症について言及すること、また鑑別すべき疾患を MALT リンパ腫に限らない「リンパ腫」とすることを本年度の日本眼腫瘍学会において承認を得た。また、IgG4 関連疾患診療ガイドランスの眼疾患に関連する内容についての検討を行い、その最終案を作成した。IgG4 関連疾患の疾患活動指標の策定にあたり、そのスコア化に必要な項目のうち眼疾患に関連する内容とその重症度について提示した。

A. 研究目的

IgG4 関連眼疾患の診断基準は 2014 年に本邦より公表され、そこでは 3 大病変として涙腺腫大、三叉神経腫大、外眼筋肥大を挙げている。しかし、その後の知見の蓄積に伴い、重度の視神経症による視力低下をきたす症例が IgG4 関連眼疾患のおよそ 10% 存在することが明らかとなった。そこで本研究では視神経症の記載を加えた眼疾患の診断基準の改正案を作成することを目的とする。また、IgG4 関連疾患診療ガイドランスの眼疾患に関連する内容とその参考文献についての検討を行う。IgG4 関連疾患の疾患活動指標の策定については、そのスコア化に必要な眼疾患の重症度について検討する。

B. 研究方法

これまでに作成した IgG4 関連眼疾患の診断基準の改定案を眼疾患分科会の班会議で討議し、また本年度の日本眼腫瘍学会において報告した。診療ガイドランスの眼疾患に関連する内容については、眼疾患分科会で討議した内容を、日本眼腫瘍学会の演題として報告した。IgG4 関連疾患の疾患活動指標の策定に関する眼疾患の重症度については分科会 WEB 会議で検討した。

(倫理面への配慮)

討議する内容のうち、個々の症例のデータに関するものはない。またそのデータを参考とすることはあっても、全て介入のない過去の症例の後ろ向き検討である。

C. 研究結果

IgG4 関連眼疾患の診断基準の当初の改訂案は「注意： I) 上記 1) の 3 大病変の他に、視神経症による視力低下・視野障害の発症には特に留意すべきである。」を追加するものであったが、病変と症状の記載が混在しているとの指摘があり、再度の改変において「注意： I) 視神経症による視力低下・視野障害の発症には特に留意すべきである。」との記載に変更した。また、「II) Mucosa-associated lymphoid tissue (MALT) などの眼窩に発症するリンパ腫では IgG4 陽性細胞を多く含むことがあり、慎重な鑑別が必要。」とする記載に改めた。

また、診療ガイドランスの眼疾患に関連する内容についての検討については、「1-2-2 MRI で（両側性もしくは片側性の）三叉神経腫大を認める場合、本疾患を鑑別に挙げる (B)」という当初の案につき、眼疾患分科会の総意として、これは「強く疑う (A)」に相当するとする意見を進言し、そのように変更された。また「パート 3：病理診断」の項目「3-1-1 涙腺、唾液腺、または腎に腫大性病変が認められる場合、確定診断のためにその臓器の生検を行う」の解説案を作成した。

「疾患活動性指標」のスコア化に必要な項目に関して、分科会宛のアンケート調査「グルココルチコイド治療開始の判断に必要な評価項目」について討議し、ワーキングにおいて報告した。

D. 考察

2014年に公表されたIgG4関連眼疾患の診断基準には重篤な視力障害については言及がないので、IgG4関連眼疾患診断基準の改定案では、眼疾患として最も重篤な症状である「視神経症」について、注意事項の条文としてその内容を追加した案を作成した。本年度の日本眼腫瘍学会において公表して審議を図り、その後の班会議において「IgG4関連眼疾患の診断基準」の最終形を決議した。今後、その公表（論文化）を進める予定である。診療ガイドランスの眼疾患に関連する内容について、やはり三叉神経腫大はIgG4関連疾患にかなり特異的な症状として提案した。IgG4関連疾患の重症度分類については、目下、指定難病全体としての重症度分類の評価が進行中であり、その結果を待って審議を再開する必要がある。

E. 結論

IgG4関連眼疾患の診断基準の改定案を作成した。今後、論文としての公表を予定している。診療ガイドランスの眼疾患に関連する内容について再度討議した。また、病理診断に関する解説案を作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 後藤 浩. 眼疾患のガイドラインと診療指針解説とアップデート IgG4関連眼疾患の診断基準. 眼科 64, 1325-1328, 2022.
- 2) 後藤 浩. IgG4関連疾患大全-自己免疫性膵炎とIgG4関連硬化性胆管炎を中心に- その他のIgG4関連疾患の病態, 診断と治療 IgG4関連眼疾患. 胆と膵 43, 1265-1270, 2022.
- 3) Hamaoka S, Takahira M, Kawano M, Yamada K, Ito K, Okuda T, Hatake S, Malissen M, Malissen B, Sugiyama K. Lacrimal Gland and Orbital Lesions in LatY136F Knock-in Mice, a Model for Human IgG4-Related Ophthalmic Disease. Curr Eye Res. 2022 Oct;47(10):1405-1412.
- 4) 高比良雅之. どのような場合にIgG4関連眼疾患を疑い、どのような検査を行って診断すべきでしょうか? 臨床眼科 76, 310-314, 2022.
- 5) Komori T, Inoue D, Izumozaki A, Sugiura T, Terada K, Yoneda N, Toshima F, Yoshida K, Kitao A, Kozaka K, Takahira M, Kawano M, Kobayashi S, Gabata T. Ultrasonography of IgG4-related dacryoadenitis and sialadenitis: Imaging features and clinical usefulness. Mod Rheumatol. 2022 Aug 20;32(5):986-993.
- 6) Sumimoto K, Uchida K, Ikeura T, Hirano K, Yamamoto M, Takahashi H, Nishino T, Mizushima I,

Kawano M, Kamisawa T, Saeki T, Maguchi H, Ushijima T, Shiokawa M, Seno H, Goto H, Nakamura S, Okazaki K; Research Committee for an Intractable Disease of IgG4-related disease. Nationwide epidemiological survey of immunoglobulin G4-related disease with malignancy in Japan. J Gastroenterol Hepatol. 2022 Jun;37(6):1022-1033.

2. 学会発表

1. 深井亮祐, 白井嘉彦, 脇田 遼, 朝蔭政樹, 清水 広之, 禰津直也, 山川直之, 杉本昌弘, 後藤 浩. IgG 4 関連眼疾患の生検組織を用いたトランスオミックス解析. 第14回日本IgG4関連疾患学会学術集会 (2023. 03. 4-5, 金沢)
2. 高比良雅之. IgG4関連眼疾患の難治性病態とその治療戦略. 第14回日本IgG4関連疾患学会学術集会 (2023. 03. 4-5, 金沢)
3. 高比良雅之. 眼球運動障害をきたしたIgG4関連眼疾患の2症例. 第36回日本眼窩疾患シンポジウム (2022, 11, 05, 大阪府府中市)
4. 高比良雅之, 安積淳, 白井嘉彦, 大島浩一, 小川葉子, 尾山徳秀, 北川和子, 鈴木茂伸, 曾我部由香, 辻英貴, 古田実, 後藤浩. IgG4関連疾患診察ガイドランスにおける眼科関連項目の検討. 第39回日本眼腫瘍学会 (2022, 09, 17 東京)
5. 高比良雅之. IgG4関連疾患・シェーグレン症候群の眼病変とその治療. 第30回日本シェーグレン症候群学会学術集会 (2022. 09. 16, 金沢)
6. 曾根久美子, 馬詰和比古, 後藤 浩, 林 映, 片桐 誠一郎. IgG4関連眼疾患の治療経過中に複数の悪性リンパ腫を発症した1例. 第189回東京医科大学医学学会総会 (2022. 06. 18, 東京)
7. 脇田 遼, 白井嘉彦, 朝蔭政樹, 清水 広之, 禰津直也, 山川直之, 杉本昌弘, 後藤 浩. IgG4関連眼疾患の生検組織を用いた統合オミックス解析による検討. 第126回日本眼科学会総会 (2022. 4. 14-17, 東京)

G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

特発性多中心性キャッスルマン病における IgG4 陽性細胞の検討

研究分担者	佐藤 康晴	岡山大学学術研究院保健学域	分子血液病理学	教授
研究協力者	西村 碧フィリーズ	岡山大学学術研究院保健学域	分子血液病理学	講師
研究協力者	錦織 亜沙美	岡山大学学術研究院保健学域	分子血液病理学	助教

研究要旨

特発性多中心性キャッスルマン病 IPL type (iMCD-IPL) は、しばしば IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) の診断基準を満たす症例がしばしば存在し、IgG4-RD の最大の mimicker といっても過言ではない。しかし両者は治療法が異なるため正確に鑑別することは重要である。今回、iMCD-IPL 39 例を対象に IgG4 陽性細胞について検討を行った。13/39 例 (33%) の iMCD-IPL が IgG4-RD の病理組織診断基準を満たした。さらに血中 IgG 値が高値になるほど IgG4/IgG 陽性細胞比 >40% を満たしており、これらの症例は血中 IgG 値が 5381mg/dL を超えていた。一方、対象とした IgG4-RD 22 例において血中 IgG 値が 5381mg/dL を超えている症例はなかった。以上より、血中 IgG 値も iMCD-IPL と IgG4-RD の客観的な鑑別指標になる可能性が示唆された。

A. 研究目的

特発性多中心性キャッスルマン病 IPL type (iMCD-IPL) は稀なリンパ増殖性疾患であり、組織像により形質細胞型と血管増生型に大別される。特に前者に相当する iMCD-IPL は、多クローン性高γグロブリン血症、高 CRP 血症および成熟形質細胞のシート状増生等の特徴とする。

しかし、iMCD-IPL の中には血中 IgG4 高値および IgG4 陽性細胞浸潤を示し、IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) の診断基準を満たす症例が存在する。そのため、しばしば両者の鑑別が問題となる。本研究では、iMCD-IPL における IgG4 陽性細胞数について検討し、各検査値との関連性について検証した。

B. 研究方法

リンパ節病変を有する iMCD-IPL 39 症例を対象とし、コントロールとして IgG4-RD 22 症例を用いた。IgG および IgG4 の免疫染色を実施し、IgG および IgG4 陽性細胞数、IgG4/IgG 細胞数比を算出した。また、各検査値と IgG4 陽性細胞数との関連性を検討した。

(倫理面への配慮)

岡山大学 IRB で承認を得ており、後ろ向き研究であるため患者への侵襲は伴わない。さらに使用したデータについても個人が特定できないように配慮している。

C. 研究結果

IgG4 陽性細胞数の中央値は、iMCD-IPL において 103 個 (17-401 個) であり、コントロール群の IgG4-RD では 222 個 (117-458 個) であった ($p < 0.001$)。iMCD-IPL のうち 39 例中 13 例 (33%) が IgG4-RD の組織診断基準を満たした。また、

iMCD-IPL において CRP と IgG4 陽性細胞数の間に有意な相関は認められなかったが、血中 IgG 値と IgG4 陽性細胞数の間には有意な正の相関が認められた ($p = 0.001$)。とくに血中 IgG 値が高値になるほど IgG4/IgG 陽性細胞比 >40% を満たしており、これらの症例は血中 IgG 値が 5381mg/dL を超えていた。対して、IgG4-RD において IgG4 陽性細胞数と各検査値の間に有意な相関は認められなかった。

D. 考察

IgG4-RD の mimicker として iMCD-IPL の存在が以前から指摘されていた。

iMCD-IPL は IL-6 の異常産生による病態であり、それに伴った臨床データ異常を呈する。感染を伴わない CRP の持続高値、IgA や IgM の上昇、血小板増多などがあり、これらは IgG4-RD では認められない所見である。

iMCD-IPL の全例で IgG4 陽性細胞の増加や病理診断基準を満たすわけではなく、今回の検討では 9 例中 13 例 (33%) が IgG4-RD の病理診断基準を満たした。種々の検査データと IgG4 陽性細胞について統計学的に解析したところ、血中 IgG が高値を示すほど、病変部での IgG4 陽性細胞が増加し、さらに IgG4/IgG 陽性細胞が 40% を超えていた。この IgG4/IgG 陽性細胞が 40% を超えていた症例の血中 IgG 値は 5381mg/dL 以上であった。一方で、対象とした IgG4-RD では血中 IgG 値が 5381mg/dL を超える症例は認められなかった。

以上の事から iMCD-IPL では、血中 IgG 値が高値になるほど IgG4 陽性細胞が増加し、IgG4-RD の病理診断基準を満たすことが明らかになった。また血中 IgG 値が 5381mg/dL 以上を示す IgG4-RD はコントロール群では認められなかったことから、血中 IgG 値も

iMCD-IPL と IgG4-RD の鑑別指標の一つになると考えられた。

E. 結論

iMCD-IPL において多数の IgG4 陽性細胞浸潤が認められたことから, IgG4-RD との鑑別には陽性細胞数だけではなく, 臨床像を含めた総合的な判断が重要である。また, 血中 IgG 値と IgG4 陽性細胞数および IgG4/IgG 陽性細胞比は iMCD-IPL の疾患活動性を反映している可能性があり, 今後症例数を増やした検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

錦織亜沙美、西村碧フィリーズ、佐藤康晴.
特発性多中心性キャッスルマン病における
IgG4 陽性細胞の検討. 第 14 回日本 IgG4 関連
疾患学会学術集会. 2023 年 3 月 4~5 日. 抄録
集 P31.

G. 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

特になし

IgG4 関連疾患レジストリに関する研究

研究分担者 石川秀樹

京都府立医科大学医学部 分子標的予防医学 特任教授

研究要旨

難病プラットフォーム (Rare Disease Data Registry of Japan; RADDAR-J) にデータを集約することにより、永続的にデータを管理、保管する体制を構築した。IgG4 関連疾患の診断基準の妥当性、治療の妥当性、再燃因子、予後・合併症、IgG4 関連疾患に類縁する疾患の自然史を前向きに調査するために、構築した RADDAR-J を用いて IgG4 関連疾患のレジストリ運用を実施した。2019 年 12 月からエントリーを開始し、2023 年 1 月までに 784 人のエントリーが行われ、年 1 回の追跡調査も順調に実施中である。

A. 研究目的

これまで厚生労働省難病班などの研究者グループは、難病疾患の患者集団の情報を収集し、名簿などの作成を行い、疾患によっては長期の追跡調査なども実施してきた。これらの情報は、国民の重要な財産であるが、班長の交代や、班の終了などにより、これらの情報が散逸することが問題とされてきた。

そこで、日本医療研究開発機構 (AMED) は、AMED および厚生労働省の難病研究班が収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約する情報統合基盤として難病プラットフォーム (Rare Disease Data Registry of Japan; RADDAR-J) を組織し、そこにデータを集約することにより、永続的にデータを管理、保管する体制を構築し平成 31 年から運用が開始された。

各難病研究班が RADDAR-J を活用することで、情報収集の効率化や品質保証、情報へのアクセス向上、共同研究や国際連携の促進等につながり、その結果、診断や治療技術の研究が加速し、最終的には難病患者の生活の質の向上につながることが期待されている。

厚生労働省や AMED の難病班などにおける公的資金にて収集された患者データは、原則、この RADDAR-J を用いて登録することが強く推奨されている。

IgG4 関連疾患 (IgG4-related disease) は、2001 年の Hamano らによる自己免疫性膵炎での高 IgG4 血症の報告を契機として、わが国より発信された新しい疾患概念である。本疾患は、膵 (自己免疫性膵炎)、胆管 (IgG4 関連硬化性胆管炎)、涙腺・唾液腺 (IgG4 関連涙腺・唾液腺病変)、腎 (IgG4 関連腎臓病)、後腹膜腔 (IgG4 関連後腹膜線維症)、肺 (IgG4 関連呼吸器病変)、動脈 (IgG4 関連動脈周囲病変) など全身臓器の腫大や肥厚と血中 IgG4 高値に加え、病理組織学的に著しい IgG4 形質細胞浸潤、線維化、閉塞性静脈炎などを認める特異な疾患群と考えられているが、未だ、その原因や長期予後などは不明のままである。

本症は、平成 21-23 年度の厚生労働省難治性疾患奨励分野の「IgG4 関連全身硬化性疾患の診断法の確立と治療方法の開発に関する研究」(岡崎班)と「新規疾患 IgG4 関連多臓器リンパ増殖性疾患 (IgG4+MOLPS) の確立のための研究」(梅原班)により「疾患名統一」と「包括診断基準」が策定された。その後、平成 24 年度から旧 2 研究班が合体した「IgG4 関連疾患に関する調

査研究班」を経て「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班 (岡崎班)」(平成 26-31 年度)に引き継がれた。

これらの研究班活動において、IgG4 関連疾患の患者情報が収集されて研究がされてきたが、組織的に長期間に渡って追跡を行うレジストリは構築されていなかった。

疾患の原因の解明、治療法の開発やその評価、重症度の評価、予後の把握などを行うためには患者集団を前向きに長期間、経過を観察することが不可欠のため、岡崎班において、AMED プラットフォームを用いたレジストリの構築を行った。

B. 研究方法

本レジストリは、IgG4 関連疾患における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、IgG4 関連疾患の自然歴や予後因子を解明し、以下の内容を検討することである。

- 1) 診断基準の妥当性を前向き調査する
- 2) 治療の妥当性を前向き調査する
- 3) 再燃因子を前向きに調査する
- 4) 予後・合併症を前向き調査する
- 5) IgG4 関連疾患に類縁する疾患の自然史を調査する

IgG4 関連疾患は厚生労働省が定める指定難病になっているが、まだ、新しい疾患であり、動脈、消化管、内分泌疾患など新領域疾患も明らかにされつつある。また、ある程度の概念が確立している自己免疫性膵炎、IgG4 関連硬化性胆管炎も含め臓器別診断基準は未完成な部分もあり、包括診断基準の改訂とともに概念は変遷していく可能性が高い。そのため、疑い疾患の含め、なるべく幅広く登録を行い、その中で、疾患の診断基準の精度管理ができるようにしている。

選択・除外基準は下記の通りである。

【選択基準】

- 1) IgG4 関連疾患包括診断基準において IgG4 関連疾患の確診群、準確診群、疑診群と診断された患者
- 2) 文書で研究参加への同意が得られた患者

【除外基準】

- 1) 類縁疾患 (悪性腫瘍、悪性リンパ腫、Sjogren 症候群、原発性硬化性胆管炎、多中心性 Castleman 病、特発性後腹膜線維症、Wegener 肉芽腫、サルコイドーシ

ス、Churg-Strauss 症候群) の除外ができない患者としているが、選択基準を満たすものの類縁疾患の除外ができない症例は、同意取得日までの臨床データを登録し、その時点で研究の終了とする。

2) 研究者等の判断により対象として不適当と判断された患者

指定難病においては、重症度分類の規定が重要であるが、そのためには予後の把握が不可欠であるため、高精度に追跡ができるように個人情報もすべて把握したレジストリを構築している。

IgG4 関連疾患と発癌の関係についても不明な点が多いため、発癌情報の把握も確実にできるようなアンケート内容にしている。

このように多臓器の多くの情報を入力する必要があるため、本レジストリは下記のような特徴を持たせた。

- ・全身臓器にわたる膨大な入力項目を用意した。
- ・同一検査を複数回の入力も可能とした。
- ・多くの場所で自由記載が可能になるようにした。
- ・レントゲン画像や組織写真などの画像も複数、保管できるようにした。

カルテのすべての情報をレジストリに保管することも可能なシステムにしたが、膨大な情報をすべて入力する必要はないため、班内にレジストリ委員会を設置して、入力に関して必須項目を運用規則で決めるようにした。また、「特別研究」として、この仕組みを用いて、特別なコホート研究ができるような枠も用意した。

また、生殖細胞系列の遺伝子検査のための血液検体の採取も同意を得るようにしており、遺伝子検査の測定の予算が獲得できた時点で、検体を採取することができるようにしている。検体は京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センターに搬送され、オミックス解析、ゲノム解析を行うこととしている。

さらに過去に行われた「IgG4 関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析」「IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析」での患者登録番号も把握し、それらの研究で把握した臨床データ、解析結果もリンクすることができるようにしている。

目標症例数は、例数制限を設けず、可能な限り多数を登録することとした。

各施設に 1 台ずつ RADDAR-J で認証された登録のできるパソコンを定め、そのパソコンにて随時登録を行う。患者が来院した場合、対象者全員に説明文書を用いて参加を呼びかけ、参加同意を得た患者を登録する。エントリー数の集計は、毎月、モニタリングレポートとして共同研究者の先生方にメールで報告する。

毎年、夏の時点で、エントリーされた患者全員の 1 年前の 1 月～12 月の診療情報をレジストリに追記し、3 年ごと、追跡調査の結果を報告する予定とした。

C. 研究結果

関西医科大学と京都大学の倫理審査委員会にて審査を受けて承認を得た。本レジストリに参加する施設には京都大学に審査を委任することも推奨した。京都大学の倫理審査委員会に審査を委任しなかった施設は、各施設の倫理審査委員会の承認を得た。各施設の施設

長の承認を得て、エントリーは開始された。

2023 年 1 月 5 日時点において、京都大学医の倫理委員会にて 30 施設が一括審査を受けて承認されている。時施設審査を選択した施設は 30 施設あり、それらの施設においては、各施設にて倫理審査がされている。

2019 年 12 月より、倫理審査委員会の承認および施設長の承認が得られた施設からエントリーが開始された。

2022 年 12 月末時点において、784 人の患者がレジストリに登録された。また、年に 1 回の追跡調査が行われている。

入力項目等については、レジストリ委員会を設置して、項目の選定や見直しを実施している。

今後、レジストリ委員会により、本レジストリデータの利活用を定期的に検討する予定である。

(倫理面への配慮)

開始当初は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(旧指針)が施行されていたため、京都大学医の倫理委員会での一括審査と、各施設の倫理審査委員会のどちらでも審査が可能としていたが、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(新指針)が施行後、Ver. 1.26 からは研究を新指針に切り替え、なるべく京大医の倫理委員会での一括審査をするように参加施設に説明している。

倫理審査委員会承認後、UMIN に公開し、各施設の機関の長の実施許可を得て、説明文書を用いて文書による同意を取得している。

各施設での承認状況などは研究事務局にて把握し、毎月、メールによるモニタリングレポートにて、情報共有をしている。

D. 考察

国が作成した公的で永続性のあるレジストリシステムを用いて多数の患者のレジストリをすることが可能であった。今後、さらにエントリー数が増加し、質の高い追跡が行われることにより、IgG4 関連疾患の病態が解明され、より優れた治療法、予防法が開発されることが期待される。

E. 結論

IgG4 関連疾患のレジストリシステムは順調に運営されている。

F. 研究発表

1. 論文発表

石川秀樹. 難病のレジストリ. 疫学の事典(朝倉書店). 第 10 章 難病の疫学 10-4, 218-219, 2023.

2. 学会発表

吉藤 元, 石川 秀樹, 中村 誠司. 【シンポジウム 20 難病レジストリ研究の進捗状況】 IgG4 関連疾患のレジストリ研究. 日本リウマチ学会(横浜・オンライン), 2022 年 4 月 27 日(口演)

G. 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

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

別添 5

雑誌 令和 4 年度

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	Pub Med ID
Nakayama Y, Mizuno H, Sawa N, Suwabe T, Yamanouchi M, Ikuma D, Hasegawa E, Hoshino J, Sekine A, Oba Y, Kono K, Kinowaki K, Ohashi K, Suzuki K, <u>Sato Y</u> , Shimizu A, Yamaguchi Y, Ubara Y.	A Case of Adolescent-onset TAFRO Syndrome with Malignant Nephrosclerosis-like Lesions	Intern Med.	Online ahead of print.	doi: 10.2169/internmedicine.0529-22	2022	36517029
Kachi K, <u>Naitoh I</u> , Ban T, Hayashi K, Yoshida M, Hori Y, Natsume M, Kato A, Kito Y, Saito K, Matsuo Y, Kato H, Naiki-Ito A, Takahashi S, <u>Notohara K</u> , Kataoka H	A Case of Concomitant Pancreatic Ductal Adenocarcinoma and Type 1 Autoimmune Pancreatitis: A Potential Issue in the Diagnosis of Carcinoma by Endoscopic Ultrasound-guided Fine-needle Biopsy	Intern Med	2023 Feb 15;62(4)	545-551	2023	35831103
Maeda N, <u>Tanoue S*</u> , Fujino Y, Hinokuchi M, Arima S, Sasaki F, Hashimoto S, Kanmura S, Higashi M, <u>Ido A</u>	A Case of Focal Type 2 Autoimmune Pancreatitis Mimicking Pancreatic Cancer: Treatment with Neoadjuvant Chemotherapy and Surgery	Intern Med.	Online ahead of print.	doi: 10.2169/internalmedicine.0224-22	2022	36543207
Fujita Y, Iwata S, Nakano K, <u>Nakayamada S</u> , Miyazaki Y, <u>Kawabe A</u> , Korekoda-Yoshinari H, Nawata A, <u>Tanaka Y</u>	A case of simultaneous onset of highly active systemic lupus erythematosus and IgG4-related renal disease.	Mod Rheumatol Case Rep.	2022 Jun 24;6(2)	178-182	1/27 2022	35084041
Ito T, <u>Ikeura T</u> , <u>Notohara K</u> , Masuda M, Nakamaru K, Nakayama S, Shimatani M, Takaoka M, <u>Okazaki K</u> , Naganuma M.	A case of type 2 autoimmune pancreatitis with spontaneous remission.	Clin J Gastroenterol.	16(2)	297-302.	2023 Jan 25	36696084
Yamamoto Y, Shimasaki T, Ishigaki Y, <u>Masaki Y</u> , et al.	A Case Report of dysgraphia in a Patient Receiving Blinatumomab: Complex Characters are Easy to Find in Handwriting Test.	Medicina (Kaunas)	2022 May 29. 58(6)	733	2022	35743996
Nakamura K, <u>Kanda M</u> , <u>Notohara K</u> , Sugawara M, Nagahata K, Suzuki C, <u>Takahashi H</u>	A Tumefactive Fibroinflammatory Lesion of the Head and Neck Mimicking Immunoglobulin G4-related Disease	Intern Med	2023 Feb 15;62(4)	637-641	2023	35908973
Inano T, Yasuda H, Tsukune Y, <u>Masaki Y</u> , et al.	Abnormal exacerbation of moderately differentiated gastric adenocarcinoma in a patient with TAFRO syndrome: an impaired tumor immunity?	Case Rep Oncol.	15(1)	7-11	2022	35221963

<u>Okazaki K, Kawa S, Kamisawa T, Ikeura T, Itoi T, Ito T, Inui K, Irisawa A, Uchida K, Ohara H, Kubota K, Kodama Y, Shimizu K, Tonozuka R, Nakazawa T, Nishino T, Notohara K, Fujinaga Y, Masamune A, Yamamoto H, Watanabe T, Nishiyama T, Kawano M, Shiratori K, Shimosegawa T, Takeyama Y</u> ; Members of the Research Committee for IgG4-related Disease supported by the Ministry of Health, Labour, Welfare of Japan, Japan Pancreas Society.	Amendment of the Japanese consensus guidelines for autoimmune pancreatitis, 2020.	J Gastroenterol.	2022 Apr;57(4)	225-245	2/22 2022	35192048
Ren H, Mori N, Sato S, Mugikura S, <u>Masamune A</u> , Takase K	American College of Rheumatology and the European League Against Rheumatism classification criteria for IgG4-related disease: an update for radiologists	Jpn J Radiol	40	876-893	2022	35474439
Muramoto Y, Nihira H, <u>Shiokawa M</u> , Izawa K, Hiejima E, Seno H; Japan Pediatric Inflammatory Bowel Disease Working group.	Anti-integrin $\alpha\beta6$ antibody as a diagnostic marker for pediatric patients with ulcerative colitis.	Gastroenterology.	163(4)	1094-1097	2022 Oct	35709831
<u>Masaki Y</u> , Arita K, Sakai T, Takai K, Aoki S, Kawabata H.	Castleman disease and TAFRO syndrome.	Ann Hematol	101(3)	485-490	2022	35044513
Chinju A, <u>Moriyama M</u> , Kakizoe-Ishiguro N, Chen H, Miyahara Y, A S M Rafiul Haque, Furusho K, Sakamoto M, Kai K, Kibe K, Hatakeyama-Furukawa S, Ito-Ohta M, <u>Maehara T</u> , <u>Nakamura S</u>	CD163 ⁺ M2 Macrophages Promote Fibrosis in IgG4-Related Disease Via Toll-like Receptor 7/Interleukin-1 Receptor-Associated Kinase 4/NF- κ B Signaling	Arthritis Rheumatol	2022 May;74(5)	892-901	2022	34907668
Chinju, A., Moriyama, M., Kakizoe-Ishiguro, N., Chen, H., Miyahara, Y., Haque, A, S, M. R., Furusho, K., Sakamoto, M., Kai, K., Kibe, K., Furukawa, S., Ohta, M., <u>Maehara, T.</u> , and <u>Nakamura, S.</u>	CD163 ⁺ M2 macrophages promote fibrosis in IgG4-related disease via Toll-like receptor 7/interleukin-1 receptor-associated kinase 4/NF κ B signaling.	Arthritis Rheumatol.	2022 May;74(5)	892-901	2022	34907668
Murayama K, Ikegami I, Kamekura R, Sakamoto H, Yanagi M, Kamiya S, Sato T, Sato A, Shigehara K, Yamamoto M, <u>Takahashi H</u> , Takano KI, Ichimiya S.	CD4 ⁺ CD8 ⁺ T follicular helper cells regulate humoral immunity in chronic inflammatory lesions.	Front Immunol	13-Jan	9413 85	2022	36091071

Akahoshi K, <u>Kanno A</u> , et al.	Cholangiocarcinoma resembling IgG4-related sclerosing cholangitis	Internal medicine	Online ahead of print.	doi: 10.2169/internalmicine.1144-22	2023	37081688
Liu W, Cai Q, Yu T, Strati P, Hagemester FB, Zhai Q, Zhang M, Li L, Fang X, Li J, Sun R, Zhang S, Yang H, Wang Z, Qian W, Iwaki N, <u>Sato Y</u> , Oksenhendler E, Xu-Monette ZY, Young KH, Yu L	Clinical characteristics and outcomes of Castleman disease: a multicenter Consortium study of 428 patients with 15-year follow-up	<i>Am J Cancer Res</i>	12 (9)	4227-4240	2022	36225639
Marui S, Nishikawa Y, Shiokawa M, Yokode M, Matsumoto S, Muramoto Y, Ota S, Nakamura T, Yoshida H, Okada H, Kuwada T, Matsumori T, Kuriyama K, Fukuda A, Saur D, Aoi T, Uza N, Kodama Y, Chiba T, <u>Seno H</u> .	Context-dependent roles of Hes1 in the adult pancreas and pancreatic tumor formation.	Gastroenterology.	163(6)	1613-1629	2022 Dec	36075324
<u>Uchida K, Okazaki K.</u>	Current status of type 1 (IgG4-related) autoimmune pancreatitis.	J Gastroenterol.	2022 Oct;57(10)	695-708	2022	35916965
Kaneko, N. Chen, H., Perugino, C., <u>Maehara, T.</u> , Munemura, R., Yokomizo, S., Sameshima, J., Diefenbach, T. J., Chinju, A., Miyahara, Y., Sakamoto, M., Moriyama, M., Stone, J. H., <u>Nakamura, S.</u> , and Pillai, S	Cytotoxic CD8+ T cells may be drivers of tissue destruction in Sjögren's syndrome.	Scientific reports	12 (1)	15427	2022	36104369
Yoshida M, <u>Mizushima I</u> , Tsuge S, Takahashi Y, Zoshima T, Nishioka R, Hara S, Ito K, <u>Kawano M</u> .	Development of IgG4-Related Pancreatitis and Kidney Disease 7 Years After the Onset of Undiagnosed Lymphadenopathy: A Case Report.	Mod Rheumatol Case Rep.	7(1)	192-196	2023	35950792
<u>Nakayamada S, Tanaka Y.</u>	Development of Targeted Therapies in IgG4-Related Disease.	Mod Rheumatol.	2023 Mar 2;33(2)	226-270	2023	35983919
Munemura R, <u>Maehara T</u> , Murakami Y, Koga R, Aoyagi R, Kaneko N, Doi A, Perugino CA, Della-Torre E, <u>Saeki T</u> , Sato Y, Yamamoto H, Kiyoshima T, Stone JH, Pillai S, <u>Nakamura S</u> .	Distinct disease-specific Tfh cell population in two different fibrotic disease: IgG4-related disease and Kimura's disease.	J Allergy Clin Immunol.	2022 Aug;150(2)	440-445	2022	35568079

<u>Lingli Dong, Hisanori Umehara, Jixin Zhong</u>	Editorial: Rheumatic Diseases and Infection	Front Med (Lausanne)	9	941678	2022	doi: 10.3389/fmed.2022.941678
Nishimura Y, Nishimura MF, Fajgenbaum DC, van Rhee F, <u>Sato Y</u> , Otsuka	Global public awareness of Castleman disease and TAFRO syndrome between 2015 and 2021: A Google Trends analysis.	<i>eJHaem</i>	3(3)	748-753	2022	36051051
<u>Yoshifuji H, Umehara H.</u>	Glucocorticoids in the Treatment of IgG4-Related Disease - Prospects for New International Treatment guidelines.	Mod Rheumatol	2023 Mar 2;33(2)	252-257	2022	35993488
<u>Nishimura MF, Nishimura Y, Nishikori A, Yoshino T, Sato Y</u>	Historical and pathological overview of Castleman disease	J Clin Exp Hematop.	62 (2)	60-72	2022	35474035
Hayashi, Y., Kimura, S, Yana, E, Yoshimoto, S., Saeki, A., Yasukochi A., Hatakeyama, Y., <u>Moriyama, M., Nakamura, S.</u> , Kimi, E., and Kawakubo-Yasukochi, T.	Id4 modulates salivary gland homeostasis and its expression is downregulated in IgG4-related disease via miR-486-5p.	Biochem. Biophys. Acta Mol. Cell Res.	1870(2)	119404	2023	36535369
Umemoto A, Kuwada T, Murata K, Shiokawa M, Ota S, Murotani Y, Itamoto A, Nishitani K, Yoshitomi H, Fujii T, Onishi A, Onizawa H, Murakami K, Tanaka M, Ito H, <u>Seno H</u> , Morinobu A, Matsuda S.	Identification of anti-citrullinated osteopontin antibodies and increased inflammatory response by enhancement of osteopontin binding to fibroblast-like synoviocytes in rheumatoid arthritis.	Arthritis Res Ther.	25(1)	25	2023 Feb 17	36804906
<u>Nishimura Y, Nishikori A, Sawada H, Czech T, Otsuka Y, Nishimura MF, Mizuno H, Sawa N, Momose S, Ohsawa K, Otsuka F, Sato Y</u>	Idiopathic multicentric Castleman disease with positive antiphospholipid antibody: atypical and undiagnosed autoimmune disease ?	<i>J Clin Exp Hematop.</i>	62 (2)	99-105	2022	35249898
<u>Nishikori A, Nishimura MF, Nishimura Y, Otsuka F, Maehama K, Ohsawa K, Momose S, Nakamura N, Sato Y</u>	Idiopathic plasmacytic lymphadenopathy forms an independent subtype of idiopathic multicentric Castleman disease	<i>Int J Mol Sci.</i>	23(18)	10301	2022	36142213
<u>Kanda M, Kamekura R, Sugawara M, Nagahata K, Suzuki C, Takano K, Takahashi H.</u>	IgG4-related disease administered dupilumab: case series and review of the literature.	RMD open	9	e003026	2023	36894196
<u>Umemura T, Fujinaga Y, Ashihara N, Ozawa M, Kuraishi Y, Watanabe T, Hamano H, Meguro A, Kawa S, Ota M.</u>	IL1R1 gene variants associate with disease susceptibility to IgG4-related periaortitis/periarteritis in IgG4-related disease.	Gene	2022 Apr 30;820	146212	2022	35143941

Nishimura Y, Nishimura MF, <u>Sato Y.</u>	International definition of iMCD-TAFRO: future perspectives.	J Clin Exp Hematop.	62(2)	73-78	2022	35474036
<u>Kamisawa T</u>	Immunoglobulin G4-related Disease: A New Systemic Disease Emerging in Japan	JMA Journal	5(1)	23-35	2022	35224257
<u>Hamaoka S, Takahira M, Kawano M, Yamada K,</u> Ito K, Okuda T, Hatake S, Malissen M, Malissen B, Sugiyama K.	Lacrimal Gland and Orbital Lesions in Lat ^{Y136F} Knock-in Mice, a Model for Human IgG4-Related Ophthalmic Disease.	Curr Eye Res.	47(10)	1405-1412	2022	35913026
Miyazaki K, Suzuki R, Oguchi M, <u>Masaki Y,</u> et al.	Long-term outcomes and central nervous system relapse in extranodal natural killer/T-cell lymphoma.	Hematol Oncol.	2022 Oct;40(4)	667-677	2022	35142384
<u>Fukunaga Y, Fukuda A, Omatsu M, Namikawa M, Sono M, Masuda T, Araki O, Nagao M, Yoshikawa T, Ogawa S, Hiramatsu Y, Muta Y, Tsuda M, Maruno T, Nakanishi Y, Ferrer J, Tsuruyama T, Masui T, Hatano E, Seno H.</u>	Loss of Arid1a and Pten in pancreatic ductal cells induces intraductal tubulopapillary neoplasm via the YAP/TAZ pathway.	Gastroenterology.	163(2)	466-480	2022 Aug	35483445
<u>Sumimoto K, Uchida K, Ikeura T, Hirano K, Yamamoto M, Takahashi H, Nishino T, Mizushima I, Kawano M, Kamisawa T, Saeki T, Maguchi H, Ushijima T, Shiokawa M, Seno H, Goto H, Nakamura S, Okazaki K;</u> Research Committee for an Intractable Disease of IgG4-related disease.	Nationwide epidemiological survey of immunoglobulin G4-related disease with malignancy in Japan.	J Gastroenterol Hepatol.	2022 Jun;37(6)	1022-103	2022	35229347
<u>Handa T,</u> Tanizawa K, Oguma T, Uozumi R, Watanabe K, Tanabe N, Niwamoto T, Shima H, Mori R, Nobashi TW, Sakamoto R, Kubo T, Kurosaki A, Kishi K, Nakamoto Y, Hirai T.	Novel Artificial Intelligence-based Technology for Chest Computed Tomography Analysis of Idiopathic Pulmonary Fibrosis.	Ann Am Thorac Soc.	2022 Mar;19(3)	399-406	2022	34410886
Kaneda M, Yagi-Nakanishi S, Ozaki F, Kondo S, Mizuguchi K, Kawano M, Malissen M, Malissen B, <u>Yamada K,</u> Yoshizaki T.	Olfactory dysfunction in LATY136F knock-in mice.	Auris Nasus Larynx.	49(2)	209-214	2022	34348847
Kobayashi, N., Y. Takeuchi, K. Ohata, M. Igarashi, M. Yamada, S. Kodashima, K. Hotta, K. Harada, H. Ikematsu, T. Uraoka, N. Sakamoto, H. Doyama, T. Abe, A. Katagiri, S. Hori, T.	Outcomes of Endoscopic Submucosal Dissection for Colorectal Neoplasms: A Prospective, Multicenter, Cohort Trial.	Dig Endosc	2022 Jul;34(5)	1042-1051	2022	34963034

Michida, T. Yamaguchi, M. Fukuzawa, S. Kiriyaama, K. Fukase, Y. Murakami, <u>H. Ishikawa</u> and Y. Saito						
<u>Tanaka Y</u> , Stone JH.	Perspectives on current and emerging therapies for IgG4-related disease.	Mod Rheumatol.	2023 Mar 2;33(2)	229-236	2023	36408992
Masaki M, Okushi Y, Saito A, <u>Masaki Y</u> , et al.	Primary Effusion Lymphoma-like ATL Developing During Hemodialysis.	Intern Med	Online ahead of print	doi: 10.2169/internal medicine. 9745-22.	2022	36261387
<u>Komatsu M, Yamamoto H</u> , Uehara T, Kobayashi Y, Hozumi H, Fujisawa T, Kishaba T, Kunishima F, Okamoto M, Kitamura H, Iwasawa T, Matsushita S, Terasaki Y, Kunigi S, Ushiki A, Yasuo M, Suda T, Hanaoka M.	Prognostic implication of IgG4 and IgG1-positive cell infiltration in the lung in patients with idiopathic interstitial pneumonia	Sci Rep	12	9303	2022	35661786
Yanagisawa H, Kawabata H, Ueda Y, Arita K, <u>Masaki Y</u> , et al.	Prognostic impacts of serum levels of C-reactive protein, albumin, and total cholesterol in patients with myelodysplastic syndromes.	Int J Hematol.	116(1)	81-88.	2022	35318539
<u>Kawano M, Saeki T, Ubara Y, Matsui S</u>	Recent advances in IgG4-related kidney disease	Mod Rheumatol	33	242 – 251	2023	35788361
<u>Kawano M, Saeki T, Ubara Y, Matsui S.</u>	Recent Advances in IgG4-Related Kidney Disease.	Mod Rheumatol.	33(2)	242-251	2023	35788361
<u>Okazaki K, Ikeura T, Uchida K.</u>	Recent Progress on the Treatment of Type 1 Autoimmune Pancreatitis and IgG4-Related Disease.	Mod Rheumatol.	2023 Mar 2;33(2)	237-241	2022 Jun 23	35737955
<u>Kubota K, Kamisawa T, Nakazawa T, Tanaka A, Naitoh I, Kurita Y, Takikawa H, Unno M, Kawa S, Masamune A, Nakamura S, Okazaki K</u> ; Collaborators.	Reducing relapse through maintenance steroid treatment can decrease the cancer risk in patients with IgG4-sclerosing cholangitis: Based on a Japanese nationwide study.	J Gastroenterol Hepatol.	38(4)	556-564	2022 Nov 20.	36403136
Takeo M, Nishio A, Masuda M, Aoi K, Okazaki T, Fukui T, <u>Uchida K</u> , Naganuma M, <u>Okazaki K.</u>	Repeated Stimulation of Toll-Like Receptor 2 and Dectin-1 Induces Chronic Pancreatitis in Mice Through	Dig Dis Sci.	2022 Aug;67(8)	3783-3796	2022	34424458

	the Participation of Acquired Immunity.					
<u>Komatsu M, Yamamoto H, Matsui S, Terasaki Y, Hebisawa A, Iwasawa T, Johkoh T, Baba T, Miyamoto A, Handa T, Tomii K, Waseda Y, Bando M, Ishii H, Miyazaki Y, Yoshizawa A, Takemura T, Kawabata Y, Hanaoka M, Ogura T</u>	Respiratory lesions in IgG4-related disease: classification using 2019 American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism criteria.	ERJ Open Res.	2022 Sep 12;8(3)	00120-2022.	2022	36105152
<u>Tanoue S*</u> , Kanmura S, Hinokuchi M, Arima S, Sasaki F, Hashimoto S, <u>Ido A.</u>	Role of apoptosis inhibitor of macrophages in patients with IgG4-related disease/autoimmune pancreatitis and the clinical characteristics associated with this condition	Biomed Rep.	17(4)	82	2022	36158321
<u>Kubota K, Oguchi T, Fujimori N, Yamada K, Naitoh I, Okabe Y, Iwasaki E, Masamune A, Ikeura T, Kamisawa T, Inoue D, Kumagi T, Ogura T, Kodama Y, Katanuma A, Hirano K, Inui K, Isayama H, Sakagami J, Nishino T, Kanno A, Kurita Y, Okazaki K, Nakamura S</u> ; Collaborators.	Steroid therapy has an acceptable role as the initial treatment in autoimmune pancreatitis patients with pancreatic cyst formation: Based on a Japanese nationwide study.	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	Online ahead of print	2022 Aug 11. doi: 10.1002/jhbp.1227.	2022	35950952
<u>Kubota K, Kamisawa T, Nakazawa T, Tanaka A, Naitoh I, Takikawa H, Unno M, Kawa S, Masamune A, Nakamura S, Okazaki K</u> ; Collaborators.	Steroid therapy still plays a crucial role and could serve as a bridge to the next promising treatments in patients with IgG4-related sclerosing cholangitis: Results of a Japanese Nationwide Study.	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	August 2022 29(8)	884-897	2022	35460190
<u>Masaki Y, Ueda Y, Yanagisawa H, Arita K</u> , et al.	TAFRO Syndrome: A Disease Requiring Immediate Medical Attention.	Intern Med	62(1)	27-32	2023	35598998
<u>Inoue Y, Nakayamada S, Kubo S, Yamagata K, Sonomoto K, Iwata S, Miyazaki Y, Tanaka Y.</u>	T helper cells expressing fractalkine receptor and bearing T follicular helper 1-like cell functions in patients with IgG4-related disease.	Rheumatology (Oxford).	2022 Aug 30;61(9)	3854-3863	2022	34940835
Yamamoto M, Nojima M, Kamekura R, Kuribara-Souta A, Uehara M, Yamazaki H, Yoshikawa N, Aochi S, <u>Mizushima I</u> , Watanabe T, Komai T, Shoda H, Kitagori K, Yoshifuji H, Hamano H, <u>Kawano M</u> , Takano K, Fujio K, Tanaka H	The differential diagnosis of IgG4-related disease based on machine learning.	Arthritis Res Ther	24	71	2022	35305690

Ashihara N, Ota M, <u>Fujinaga Y</u> , <u>Ozawa M</u> , Kuraishi Y, <u>Watanabe T</u> , Hamano H, Joshita S, <u>Kawa S</u> , <u>Umemura T</u> .	The levels of IL-1 β and soluble IL-1 receptors in patients with IgG4-related periaortitis/periarteritis.	Adv Med Sci.	2022 Sep;67(2): 257-261	257-261	2022	35785599
Sano T, <u>Kikuta K</u> , Takikawa T, Matsumoto R, <u>Hamada S</u> , Sasaki A, Kataoka F, Ikeda M, Miura S, Kume K, <u>Masamune A</u> .	The M-ANNHEIM-AiP-Activity-Score is useful for predicting relapse in patients with type 1 autoimmune pancreatitis	Pancreatolog y	23	112-119	2023	36509645
Nakajima I, <u>Taniguchi Y</u> , Tsuji H, Mizobushi T, Fukuda K.	Therapeutic potential of the interleukin-4/interleukin-13 inhibitor dupilumab for treating IgG4-related disease	Rheumatolog y (Oxford)	61(6)	e151-e153	2022	34962989
Takano K, Kurose M, Kamekura R, Kanda M, Yamamoto M, <u>Takahashi H</u> .	Tubarial gland involvement in IgG4-related diseases.	Acta Otolaryngol	142	616-619	2022	35939626
<u>Matsumoto Y</u> , <u>Kasashima S</u> , <u>Kasashima F</u>	Ultrasonic Wave Pericardiectomy for IgG4-related Constrictive Pericarditis.	Annal Thoracic Sur	2022 Nov;114(5)	e327-e329	2022	35085526
Komori T, <u>Inoue D</u> , Izumozaki A, Sugiura T, Terada K, Yoneda N, Toshima F, Yoshida K, Kitao A, Kozaka K, <u>Takahira M</u> , <u>Kawano M</u> , Kobayashi S, Gabata T.	Ultrasonography of IgG4-related dacryoadenitis and sialadenitis: Imaging features and clinical usefulness.	Mod Rheumatol.	2022 Aug 20;32(5)	986-993	2022	34918161
Yu Chen, Shaozhe Cai, Lingli Dong, <u>Hisanori Umehara</u>	Update on classification, diagnosis, and management of immunoglobulin G4-related disease	Chin Med J (Engl)	135(4)	381-392	2022	34985023
<u>Yamamoto H</u> , <u>Komatsu M</u> , Sonehara K, Ikuyama Y, Urushihata K, Tateishi K, Kitaguchi Y, Ushuiki A, Asaka S, Uehara T, Kawakami S, Mori K, Hamanaka K, Nishie K, <u>Hebisawa A</u> , Hanaoka M.	Usual Interstitial Pneumonia Pattern Interstitial Lung Disease Developed in a Patient with IgG4-related Chronic Sclerosing Sialadenitis: A Case Report.	Intern Med.	2022 Sep 1;61(17)	2637-2642	2022	35135925
Hayashi H, Miura S, Fujishima F, Kuniyoshi S, Kume K, <u>Kikuta K</u> , <u>Hamada S</u> , Takikawa T, Matsumoto R, Ikeda M, Sano T, Kataoka F, Sasaki A, Sakano M, <u>Masamune A</u>	Utility of Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration and Biopsy for Histological Diagnosis of Type 2 Autoimmune Pancreatitis	Diagnostics (Basel)	12	2464	2022	36292153
Kawanishi M, Kamei F, Sonoda H, Oba M, Fukunaga S, Egawa M, Koyama T, <u>Sato Y</u> , Tanabe K, Ito T	Utility of renal biopsy in differentiating idiopathic multicentric Castleman disease from IgG4-related disease	CEN Case Rep	12(2)	242-248	2023	36414812
<u>能登原 憲司</u>	【膵臓の発生・生理・解剖から膵炎・膵癌の病態解明に至る最新の知見】 Acinar-ductal metaplasia の病理学的検討と意義	胆と膵	43(8)	731-735	2022	
<u>神澤 輝実</u>	IgG4 関連疾患大全—自己免疫性膵炎と IgG4 関連硬	胆と膵	43 巻臨増特大号	1027-1030	2022	

	化性胆管炎を中心に— IgG4 関連疾患の発見の経緯					
<u>中村 誠司</u>	I. IgG4 関連疾患の概要 IgG4 関連疾患の疾患概念. 臨時増刊特大号「IgG4 関連疾患大全 —自己免疫性膵炎と IgG4 関連硬化性胆管炎を中心に」	胆と膵	43 巻臨増特大号	1031-1037	2022	
<u>内田一茂, 岡崎和一, 池浦司</u>	IgG4 関連疾患の疫学	胆と膵	43 巻臨増特大号	1039-1042	2022	
<u>塩川雅広, 児玉裕三</u>	IgG4 関連疾患の病因・病態：自己抗体の視点から	胆と膵	43 巻臨増特大号	1043-1047	2022	
<u>原茜, 三長孝輔, 瀬海郁衣, 栗本真之, 大塚康生, 益田康弘, 吉川智恵, 鎌田研, 渡邊智裕, 工藤正俊</u>	IgG4 関連疾患の病因・病態：自然免疫の視点から	胆と膵	43 巻臨増特大号	1049-1053	2022	
<u>石川優樹, 寺尾知可史</u>	IgG4 関連疾患の病因・病態：疾患関連遺伝の視点から	胆と膵	43 巻臨増特大号	1055-1061	2022	
<u>山本元久, 青地翠己, 上原昌晃</u>	IgG4 関連疾患の病因・病態：IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の視点から	胆と膵	43 巻臨増特大号	1063-1068	2022	
<u>上原剛, 宇佐美陽子, 菅野光俊</u>	IgG4 関連疾患と血中 IgG4 値	胆と膵	43 巻臨増特大号	1075-1080	2022	
<u>梅原 久範ほか</u>	IgG4 関連疾患の診断：総論	胆と膵	43 巻臨増特大号	1081-1085	2022	
<u>川野充弘, 水島伊知郎</u>	IgG4 関連疾患の治療：総論	胆と膵	43 巻臨増特大号	1087-1093	2022	
<u>住本貴美, 池浦司, 内田一茂, 岡崎和一</u>	IgG4 関連疾患と悪性腫瘍との関連性	胆と膵	43 巻臨増特大号	1095-1100	2022	
<u>菊田和宏, 濱田晋, 正宗淳</u>	自己免疫性膵炎の全国疫学調査	胆と膵	43 巻臨増特大号	1101-1105	2022	
<u>岡崎和一, 池浦 司, 内田一茂</u>	自己免疫性膵炎の診断基準の変遷	胆と膵	43 巻臨増特大号	1113-1122	2022	
<u>井上 大</u>	自己免疫性膵炎の画像診断	胆と膵	43 巻臨増特大号	1123-1129	2022	
<u>菅野 敦ほか</u>	自己免疫性膵炎の EUS・EUS-FNA 診断	胆と膵	43 巻臨増特大号	1137-1143	2022	
<u>能登原憲司</u>	自己免疫性膵炎の生検診断：病理の立場から	胆と膵	43 巻臨増特大号	1145-1150	2022	
<u>栗田裕介, 窪田賢輔, 緒方智樹, 八木伸, 鈴木洸, 長谷川翔, 細野邦広, 中島淳</u>	自己免疫性膵炎に合併する膵嚢胞性病変の病態と治療	胆と膵	43 巻臨増特大号	1151-1157	2022	
<u>滝川哲也, 菊田和宏, 佐野貴紀, 濱田晋, 松本諒太郎, 糸潔, 三浦晋, 池田未緒, 佐々木滉, 片岡史弥, 林秀大, 坂野美紗子, 正宗淳</u>	自己免疫性膵炎のステロイド治療と再燃予測因子	胆と膵	43 巻臨増特大号	1159-1164	2022	
<u>渡邊貴之, 丸山真弘, 川茂幸</u>	自己免疫性膵炎の長期予後	胆と膵	43 巻臨増特大号	1165-1168	2022	

池浦司, 中丸洸, 伊藤嵩志, 梶田昌隆, 高折綾香, 住本貴美, 中山新土, 島谷昌明, 内田一茂, 高岡亮, 岡崎和二, 長沼誠	自己免疫性膵炎と膵癌との関係性	胆と膵	43 巻臨増特大号	1169-1172	2022	
李倫學, 伊藤鉄英	コラム: 自己免疫性膵炎における膵内外分泌機能	胆と膵	43 巻臨増特大号	1173-1178	2022	
原 精一, 神澤輝実ほか	コラム: 自己免疫性膵炎と発生学的膵原基との関係性	胆と膵	43 巻臨増特大号	1185-1189	2022	
田中 篤	IgG4 関連硬化性胆管炎の疫学	胆と膵	43 巻臨増特大号	1191-1195	2022	
中沢貴宏, 内藤格ほか	IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020 とアルゴリズム	胆と膵	43 巻臨増特大号	1203-1209	2022	
内藤 格ほか	IgG4 関連硬化性胆管炎と胆管癌の鑑別診断	胆と膵	43 巻臨増特大号	1219-1223	2022	
西野 隆義ほか	IgG4 関連硬化性胆管炎の長期予後	胆と膵	43 巻臨増特大号	1225-1229	2022	
南裕人, 殿塚亮祐, 糸井隆夫	コラム: IgG4 関連硬化性胆管炎の経口胆道鏡診断	胆と膵	43 巻臨増特大号	1231-1235	2022	
本田文香, 坪井洋人, 東光裕史, 北田彩子, 松本功	IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断と治療	胆と膵	43 巻臨増特大号	1259-1263	2022	
後藤 浩	【IgG4 関連疾患大全-自己免疫性膵炎と IgG4 関連硬化性胆管炎を中心に-】その他の IgG4 関連疾患の病態, 診断と治療 IgG4 関連眼疾患	胆と膵	43 巻臨増特大号	1265-1270	2022	
竹島健, 赤水尚史	【IgG4 関連疾患大全-自己免疫性膵炎と IgG4 関連硬化性胆管炎を中心に-】その他の IgG4 関連疾患の病態, 診断と治療 IgG4 関連甲状腺疾患(解説)	胆と膵	43 巻臨増特大号	1271-1275	2022	
松井 祥子	IgG4 関連呼吸器疾患	胆と膵	43 巻臨増特大号	1277-1282	2022	
梅村 武司	IgG4 関連肝疾患	胆と膵	43 巻臨増特大号	1283-1286	2022	
神澤 輝実ほか	IgG4 関連胆嚢炎	胆と膵	43 巻臨増特大号	1287-1291	2022	
阿部晶平, 増田充弘, 児玉裕三	IgG4 関連消化管病変の特徴	胆と膵	43 巻臨増特大号	1293-1296	2022	
佐伯 敬子	IgG4 関連腎臓病	胆と膵	43 巻臨増特大号	1297-1301	2022	
笠島 里美	IgG4 関連心血管病変	胆と膵	43 巻臨増特大号	1303-1307	2022	
水島伊知郎, 川野充弘	IgG4 関連後腹膜線維症	胆と膵	43 巻臨増特大号	1309-1316	2022	
錦織亜沙美, 西村碧フィリーズ, 佐藤康晴	IgG4 関連リンパ節症	胆と膵	43 巻臨増特大号	1317-1321	2022	

<u>松井 祥子</u>	IgG4 関連疾患の呼吸器病変	リウマチ科	68	302 — 309	2022	
<u>水島伊知郎、川野充弘</u>	IgG4 関連疾患の心血管病変	リウマチ科	68	310- 317	2022	NA
<u>後藤 浩</u>	【眼疾患のガイドラインと診療指針解説とアップデート】 IgG4 関連眼疾患の診断基準	眼科	64	1325- 1328	2022	
<u>能登原 憲司</u>	【知っておきたい病理の知識】 IgG4 関連疾患の病理 頭頸部を中心に	耳鼻咽喉科	1(5)	645- 654	2022	
<u>前原 隆、古賀 理紗子、中村誠司</u>	キーワード No.62 Cytotoxic T cell.	消化器病学 サイエンス 6(4):48-49, 2022.				
<u>松井 祥子</u>	私の治療 IgG4 関連呼吸器疾患	日本医事新報	5112	45-46	2022	
<u>松井 祥子</u>	IgG4 関連呼吸器疾患	日本内科学会誌	111	2094 — 2101	2022	
<u>山本 洋、小松雅宙、川上聡、上原 剛、松井祥子</u>	IgG4 関連呼吸器疾患	日本臨床	80	1455 — 1460	2022	
<u>中村誠司</u>	IV. 治療、2. ドライマウス. 日本臨床 2022 年 10 月特集「シェーグレン症候群」	日本臨床	80(10)	1647- 1653	2022	
<u>中村誠司</u>	V. 関節リウマチの臓器障害と合併症・薬剤副作用対策、8. 口腔障害 —特にドライマウスとその口腔内合併症について—.	日本臨床 「最新関節リウマチ学（第2版）—寛解・治療を目指した研究と最新治療」、日本臨床社、	80 巻増刊号 4	587- 594	2022	
<u>中村誠司</u>	VI. 骨粗鬆症の予防、治療、管理. 5. 骨粗鬆症の治療薬の副作用対策. (1) 顎骨壊死・顎骨骨髓炎. 日本臨床増刊号「最新の骨粗鬆症学（第2版）—骨粗鬆症の最新知見—」	日本臨床	81 Suppl 1	352- 359	2023	
<u>能登原 憲司</u>	今月の話題 膵腺房細胞の可塑性と acinar-ductal metaplasia	病理と臨床	40(10)	1041- 1045	2022	
<u>西村碧フィリーズ、錦織亜沙美、佐藤康晴</u>	Castleman 病の歴史的背景と unicentric Castleman disease	病理と臨床	40 (11)	1121- 1127	2022	
<u>錦織亜沙美、西村碧フィリーズ、佐藤康晴</u>	Idiopathic multicentric Castleman disease の分類と	病理と臨床	40 (11)	1128- 1133	2022	

	臨床病理学的特徴					
<u>高比良雅之</u>	どのような場合に IgG4 関連眼疾患を疑い、どのような検査を行って診断すべきでしょうか？	臨床眼科	76	310-314	2022	
<u>前原 隆</u> 、 <u>宗村龍祐</u> 、 <u>古賀理紗子</u> 、 <u>中村誠司</u>	IgG4 関連疾患と木村病における疾患特異的な濾胞性 T 細胞	臨床免疫・アレルギー科	79(3)	339-347	2023	

書籍 令和4年度

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>中村誠司</u>	8. 唾液の基礎知識. 公益社団法人日本介護福祉協会・一般社団法人日本口腔ケア学会監修、	竹内一夫編	介護福祉士のための口腔ケアマニュアル	一般財団法人口腔保健協会		2022	48-50
<u>中村誠司</u>	I編 口腔癌、口腔潜在的悪性疾患の診断、2 口腔癌の臨床像とその鑑別.		口腔癌 ～診断と治療、整容・機能回復～	医歯薬出版	東京	2022	
<u>中村誠司</u>	Chapter 4 歯科関連疾患と薬物療法、5. 口腔粘膜疾患と薬物療法、③ 口腔乾燥症（ドライマウス）	金子明寛、他編	歯科におけるくすりの使い方 2023-2026	デンタルダイヤモンド社	東京	2022	246-250
<u>正木康史</u> 、 <u>川端浩</u> 、 <u>川野充弘</u> 、 <u>岩城憲子</u> 、 <u>鈴木律朗</u>	キャッスルマン病の疫学、発生率、統計的事項	吉崎和幸、川上純編	キャッスルマン病, TAFRO 症候群	有限会社フジメディカル出版	大阪	2022	25-28
<u>佐藤康晴</u>	キャッスルマン病の病理	吉崎和幸、川上純	キャッスルマン病, TAFRO 症候群	フジメディカル出版	大阪	2022	29-35
<u>生島壮一郎</u> 、 <u>松井祥子</u> 、 <u>山本洋</u>	キャッスルマン病の検査成績, リンパ節外病変-肺病変	吉崎和幸、川上純	キャッスルマン病, TAFRO 症候群	フジメディカル出版	大阪	2022	51-56
<u>川野充弘</u> 、 <u>松井祥子</u>	キャッスルマン病の関連疾患, IgG4 関連疾患	吉崎和幸、川上純	キャッスルマン病, TAFRO 症候群	フジメディカル出版	大阪	2022	120-125
<u>正木康史</u> 、 <u>黒瀬望</u> 、 <u>川端浩</u>	キャッスルマン病の関連疾患 4) その他の疾患 腫瘍, 膠原病	吉崎和幸、川上純編	キャッスルマン病, TAFRO 症候群	有限会社フジメディカル出版	大阪	2022	134-141
<u>正木康史</u>	血液・造血器の疾患 17-10. 白血球疾患 17-10-1. 総論	矢崎義雄、小室一成 総編集	内科学 第12版	朝倉書店	東京	2022	97-100
<u>正木康史</u>	Castleman 病 /TAFRO 症候群	鈴木隆浩、竹中克斗、池添隆之編集	専門医のための血液病学	医学書院	東京	2022	260-263
<u>高比良雅之</u>	IgG4 関連眼疾患	福井次矢、高木誠、小室一成	今日の眼疾患治療指針 第4版	医学書院	東京	2022	933-934

<u>高比良雅之</u>	IgG4 関連疾患	大鹿哲郎・園田康平・近藤峰生・稲谷大	新篇眼科プラクティス4 眼科薬物療法リファレンス	文光堂	東京	2022	272-273
<u>梅原 久範</u>			ユーレイズミー アップ 「患者さんありがとうございます。そしてごめんね。」	幻冬舎	東京	2022	296
<u>石川秀樹</u>	難病のレジストリ	三浦克之・玉腰暁子・尾島俊之 日本疫学会 [監修]	疫学の事典	朝倉書店	東京	2022	第10章 難病の疫学 10-4 P218-219

学会発表 令和4年度

発表者氏名	演題名	学会名
<u>Yoshifuji H.</u>	Member Society Symposium: IgG4-related disease – Past, present and future –. The diagnosis of IgG4-related disease.	AOCC 2022
<u>吉藤 元, 石川 秀樹, 中村 誠司.</u>	【シンポジウム 20 難病レジストリ研究の進捗状況】 IgG4 関連疾患のレジストリ研究.	ATS 2022 International Conference
<u>Y. MASAKI, H. NAKASE, Y. TSUJI, M. NOJIMA, K. SHIMIZU, N. MIZUNO, T. IKEURA, K. UCHIDA, A. IDO, Y. KODAMA, H. SENO, K. OKAZAKI, S. NAKAMURA, A. MASAMUNE</u>	The clinical efficacy of azathioprine as maintenance treatment for autoimmune pancreatitis: a systematic review and meta-analysis	Digestive Disease Week 2022
<u>Horibe, Masayasu; Iwasaki, Eisuke; Tsuji, Yoshihisa; Toshihiko, Mayumi; Sanui, Masamitsu; Eguchi, Takaaki; Emoto, Ken; Oshima, Taku; Yokota, Takuya; Kayashima, Atsuto; Yamamoto, Satoshi; Izai, Junko; Goto, Takashi; Chiba, Nobutaka; Ikeura, Tsukasa; Miyata, Hiroaki; Takeyama, Yoshifumi; Okazaki, Kazuichi; Kanai, Takanori</u>	Predicting outcomes using an early hospitalization pancreatitis activity scoring system: a large prospective multicenter study	DDW2022
<u>高比良雅之, 安積淳, 白井嘉彦, 大島浩一, 小川葉子, 尾山徳秀, 北川和子, 鈴木茂伸, 曾我部由香, 辻英貴, 古田実, 後藤浩</u>	IgG4 関連疾患診察ガイドンスにおける眼科関連項目の検討	DDW2022
<u>坪井洋人, 浅島弘充, 東光裕史, 本田文香, 安部沙織, 高橋広行, 近藤裕也, 松本功, 住田孝之</u>	RNA-Seq を用いた IgG4 関連唾液腺炎病変局所の T/B 細胞特異的発現変動遺伝子の同定とパスウェイ解析	ERS 2022 Congress
<u>Hisanori Umehara</u>	APLAR: Updates on IgG4-related Disease	ACR 2022 Global Rheumatology Community Hub
<u>植松奈々, 坪井洋人, 川島朗, 川島典奈, 杉田稔貴, 佐藤亮太, 寺崎真由, 本田文香, 柳下瑞希, 大山綾子, 安部沙織, 萩原晋也, 近藤裕也, 松本功</u>	IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 の有用性の検証	EULAR 2022
<u>Hiroto Tsuboi, Fumika Honda, Hirofumi Toko, Ayako Kitada, Yuya Kondo, Takayuki Sumida, and Isao Matsumoto</u>	New era of molecular targeted therapy for IgG4-related disease	EULAR 2022
<u>小松 雅宙, 山本 洋, 松井 祥子, 寺崎 泰弘, 蛇澤 晶, 岩澤 多恵, 上甲 剛, 馬場 智尚, 宮本 篤, 半田 知宏, 富井 啓介, 早稲田 優子, 坂東 政司, 石井 晴之, 宮崎 泰成, 吉澤 明彦, 武村 民子, 河端 美則, 花岡 正幸, 小倉 高志</u>	IgG4 陽性間質性肺炎と IgG4 関連呼吸器疾患: 診断と臨床経過について	EULAR 2022
<u>Kenji Notohara</u>	Histological diagnosis of autoimmune pancreatitis; it's not only a matter of IgG4	EULAR 2022

島崎千奈、柳下瑞希、植松奈々、川島朗、川島典奈、佐藤亮太、寺崎真由、安部沙織、萩原晋也、近藤裕也、坪井洋人、松本功	サルコイドーシス様の心病変を合併した IgG4 関連疾患の一例	EULAR 2022 Congress
能登原憲司	膵の病理（非腫瘍および腫瘍）	Federation of Clinical Immunology Societies (FOCIS) 2022 Annual Meeting Member Society Symposium hosted by Japanese Society of Clinical Immunology
能登原憲司	自己免疫性膵炎に対する EUS-FNA の細胞診について（病理から）	FOCIS 2022
Kenji Notohara, Terumi Kamisawa, Toru Furukawa, Noriyoshi Fukushima, Tsukasa Ikeura, Shigeyuki Kawa, Kazuichi Okazaki	Interobserver agreement study on biopsy-based diagnosis of type 1 autoimmune pancreatitis	FOCIS2022（サンフランシスコ・オンライン）、2022年6月21日（吉藤口演）
岩崎栄典、奥田茂男、堀部昌靖、川崎慎太郎、町田雄二郎、茅島敦人、中島悠貴、岡田はるか、水上耀介、金井隆典	自己免疫性膵炎治療介入効果判定におけるシネダイナミック MRI を用いた膵液流の検討	JDDW2022
Kenji Notohara	Pathological features of IgG4-related disease (IgG4-RD)	JDDW 2022
Kenji Notohara, Terumi Kamisawa, Toru Furukawa, Noriyoshi Fukushima, Takeshi Uehara, Satomi Kasashima, Tsukasa Ikeura, Shigeyuki Kawa, Kazuichi Okazaki	Concordance of the histological diagnosis of autoimmune pancreatitis with EUS-FNB specimens	Spring meeting of OGPPath/IAP Austria
正宗淳、糸潔、菊田和宏、濱田晋、滝川哲也、三浦晋、松本諒太郎、池田未緒、佐野貴紀、片岡史弥、佐々木滉、坂野美紗子、林秀大	治療に難渋した当院の1型自己免疫性膵炎症例	The 13th Annual Meeting of Japan Society for Inflammatory Bowel Disease（第13回日本炎症性腸疾患学会学術集会）
佐野貴紀、菊田和宏、糸潔、濱田晋、滝川哲也、三浦晋、松本諒太郎、池田未緒、片岡史弥、佐々木滉、坂野美紗子、林秀大、正宗淳	1型自己免疫性膵炎における M-ANNHEIM-AiP-Activity-Score と IgG4-RD Responder Index の比較	The 4th International Symposium on IgG4
Takanori Sano, Kazuhiro Kikuta, Akira Sasaki, Fumiya Kataoka, Mio Ikeda, Yu Tanaka, Ryotaro Matsumoto, Naoki Yoshida, Tetsuya Takikawa, Shin Miura, Shin Hamada, Kiyoshi Kume, Atsushi Masamune	Monitoring of serum IgG4 levels is useful in the follow-up of patients with type 1 autoimmune pancreatitis	The 4th International Symposium on IgG4-Related Diseases: diagnosis and treatment development.
池宗真美、内田一茂、池浦司、長沼誠、岡崎和一	1型自己免疫性膵炎における自然リンパ球の検討	第14回 IgG4 関連疾患学術集会
永幡研、神田真聡、菅原正成、鈴木知佐子、高橋裕樹	IgG4 関連涙腺・唾液腺炎における2ペア以上の涙腺・唾液腺腫脹は IgG4 関連疾患の診断を支持するのか	第14回 IgG4 関連疾患学会

柘植俊介、藤井博、玉井慎美、水島伊知郎、吉田美咲、鈴木信博、高橋芳徳、竹治明梨、堀田成人、藤澤雄平、松永貴弘、蔵島乾、西岡亮、額裕海、原怜史、谷悠紀子、鈴木康倫、伊藤清亮、山田和徳、中崎聡、池田啓、中島裕史、川上純、川野充弘	住民検診データを用いた一般人口における血清 IgG4 高値に関わる因子と IgG4 関連疾患発症に関する検討	第 14 回 IgG4 関連疾患学会
神田真聡、亀倉隆太、永幡 研、菅原正成、鈴木知佐子、高野賢一、高橋裕樹	デュピルマブを投与した IgG4 関連疾患の 4 症例	第 14 回 IgG4 関連疾患学会学術集会
亀倉隆太、山本圭佑、大國 毅、神田真聡、山本元久、高橋裕樹、高野賢一	IgG4 関連疾患における末梢ヘルパー T 細胞サブセットの役割の検討	第 14 回 IgG4 関連疾患学会学術集会
Shiokawa M, Kuwada T, Kodama Y, Uza N, Chiba T, Seno H.	Identification of an Anti-Integrin $\alpha v \beta 6$ Autoantibody in Patients with Ulcerative Colitis	第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
T. Kuwada, M. Shiokawa, H. Okada, Y. Nishikawa, T. Matsumori, N. Uza, Y. Kodama, T. Chiba, H. Seno.	New Autoantibody In Patients With Ulcerative Colitis	第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
辻前正弘、増田充弘、重里徳子、児玉裕三	2 型自己免疫性膵炎が疑われた 2 例	第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
佐伯敬子、長澤将、乳原善文、谷口義典、柳田素子、西慎一、長田道夫、山口裕、斎藤喬雄、中島 衡、川野充弘	低補体血症に有無による IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) の臨床・腎病理所見の違いー日本腎臓学会 IgG-RKD ワーキンググループ (WG) による多施設研究	第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
栗田威、塩川雅広、松森友昭、本澤有介、山本修司、宇座徳光、児玉裕三、千葉勉、妹尾浩.	潰瘍性大腸炎における新規自己抗体	第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会 (2023. 03. 4-5, 金沢)
深井亮祐、臼井嘉彦、脇田 遼、朝蔭政樹、清水広之、禰津直也、山川直之、杉本昌弘、後藤 浩	IgG 4 関連眼疾患の生検組織を用いたトランスオミックス解析	第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会 (2023. 03. 4-5, 金沢)
川野充弘	IgG4 関連腎臓病の診断と治療の最新戦略	第 42 回日本画像医学会学術集会
末永敦彦、大庭悠貴、井熊大輔、水野裕基、山内真之、関根章成、長谷川詠子、諏訪部達也、河野圭、木脇圭一、藤井丈士、大橋健一、鈴木義之、乳原善文、澤直樹	アルコール性脂肪肝炎の治療経過中に発症した IgG4 関連腎臓病の 1 例	第 36 回日本眼窩疾患シンポジウム (2022, 11, 05, 大阪府府中市)

<u>川野充弘</u>	IgG4 関連動脈周囲炎/後腹膜線維症の臨床	第 39 回日本眼腫瘍学会 (2022, 09, 17 東京)
<u>錦織亜沙美, 佐藤康晴</u>	特発性多中心性キャスルマン病からみる IgG4 関連疾患の病因論的アプローチ	第 81 回 日本癌学会学術総会
山本修司, 栗田威, 塩川雅広.	潰瘍性大腸炎治療における抗 $\alpha v \beta 6$ インテグリン抗体の意義	第 126 回日本眼科学会総会 (2022. 4. 14-17, 東京)
小松雅宙, 山本 洋, 松井祥子, 寺崎泰弘, 蛇澤晶, 岩澤多恵, 上甲剛, 馬場智尚, 宮本篤, 半田知宏, 富井啓介, 早稲田優子, 坂東政司, 石井晴之, 宮崎泰成, 吉澤明彦, 武村民子, 河端美則, 花岡正幸, 小倉高志.	IgG4 陽性間質性肺炎と IgG4 関連呼吸器疾患: 診断と臨床経過について	第 62 回日本呼吸器学会学術講演会
松井祥子, 山本 洋, 半田知宏, 早稲田優子, 源 誠二郎, 蛇澤晶, 小松雅宙, 岡澤成祐, 山本元久, 高橋裕樹, 梅田雅孝, 折口智樹, 佐伯敬子	IgG4 関連呼吸器疾患 115 例の臨床的検討	第 62 回日本呼吸器学会学術講演会
水島伊知郎, 小市真琴, 朝倉啓太, 宮永達人, 干場涼平, 眞田創, 高橋芳徳, 柘植俊介, 蔵島乾, 西岡亮, 原怜史, 伊藤清亮, 川野充弘	寛解経過中に膜性腎症単独の発症を認めた IgG4 関連腎臓病の 1 例	第 42 回日本サルコイドーシス/肉芽腫症学会 シンポジウム、「IgG4 関連疾患 update」
佐伯敬子, 長澤将, 乳原善文, 谷口義典, 柳田素子, 西慎一, 長田道夫, 山口裕, 斎藤喬雄, 中島衡, 川野充弘	IgG4 関連腎臓病(IgG4-RKD)における補体系の役割	第 42 回日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会総会
<u>川野充弘</u>	IgG4 関連疾患 ー皮膚病変と他臓器病変ー	第 42 回日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会総会
<u>川野充弘</u>	IgG4 関連腎臓病: 診断基準の改訂及び長期予後の検討	第 30 回日本シェーグレン症候群学会
<u>佐伯敬子</u>	実臨床からみた IgG4 関連腎臓病の治療	第 30 回日本シェーグレン症候群学会
佐伯敬子, 長澤将, 乳原善文, 谷口義典, 柳田素子, 西慎一, 長田道夫, 山口裕, 斎藤喬雄, 中島衡, 川野充弘	低補体血症の有無による IgG4 関連腎臓病の臨床、病理学的差異	第 30 回日本シェーグレン症候群学会
Mizushima I, Saeki T, Kobayashi D, Hayashi H, <u>Taniguchi Y</u> , Nakata H, <u>Matsui S</u> , <u>Nagasawa T</u> , <u>Yanagita M</u> , <u>Kawano M</u>	Immunoglobulin G4-related kidney disease' s predisposition to chronic renal dysfunction, complications of malignancy, and mortality: a long-term nationwide multicenter study in Japan	第 30 回日本シェーグレン症候群学会学術集会

Tsuge S, Fujii H, Tamai M, <u>Mizushima I</u> , Yoshida M, Suzuki N, Takahashi Y, Takeji A, Horita S, Fujisawa Y, Matsunaga T, Zoshima T, Nishioka R, Nuka H, Hara S, Tani Y, <u>Suzuki Y</u> , Ito K, <u>Yamada K</u> , Nakazaki S, Kawakami A, <u>Kawano M</u>	Factors related to serum IgG4 elevation and development of IgG4-related disease: data from resident examination	第30回日本シェーグレン症候群学会学術集会
Saeki T, <u>Nagasawa T</u> , <u>Ubara Y</u> , <u>Taniguchi Y</u> , <u>Yanagita M</u> , Nishi S, Nagata M, Yamaguchi Y, Saito T, <u>Nakashima H</u> , <u>Kawano M</u> .	Comparison of clinicopathological features between patients with and without hypocomplementemia in IgG4-related kidney disease (IgG4-RKD): a multi-center study by the Japanese Society of Nephrology IgG4-RKD working group	第30回日本シェーグレン症候群学会学術集会
小市真琴, <u>水島伊知郎</u> , 川原寛之, 眞田創, 吉田美咲, 高橋芳徳, 柘植俊介, 蔵島乾, 西岡亮, 原怜史, 伊藤清亮, <u>川野充弘</u>	IgG4 関連疾患の経過中に M 型ホスホリパーゼ A2 受容体 (PLA2R) 関連膜性腎症を発症した一例	第30回日本シェーグレン症候群学会学術集会
<u>水島伊知郎</u> , <u>佐伯敬子</u> , 小林大介, 林宏樹, <u>谷口義典</u> , 中田紘介, <u>松井祥子</u> , <u>長澤将</u> , 柳田素子, <u>川野充弘</u>	IgG4 関連腎臓病の長期予後調査	第30回日本シェーグレン症候群学会学術集会
川原寛之, <u>水島伊知郎</u> , 西岡亮, <u>川野充弘</u>	緩徐に拡大傾向を示し加療方針に苦慮した IgG4 関連冠動脈瘤の一例	第30回日本シェーグレン症候群学会学術集会 (2022.09.16, 金沢)
高橋裕樹	IgG4 関連疾患 (Meet the Expert)	第30回日本シェーグレン症候群学会学術集会
<u>柁木喜晴</u> , <u>仲瀬裕志</u> , <u>正宗淳</u>	自己免疫性膵炎の維持療法としてのアザチオプリン の有用性	第108回日本消化器病学会総会
堀部昌靖, <u>岩崎栄典</u> , 金井隆典	前向き大規模多施設研究における急性膵炎の様々なスコアリングシステムの検証	第108回日本消化器病学会総会
権田真知, 増田充弘, <u>児玉裕三</u>	自己免疫性膵炎の長期経過における再燃・ステロイド依存のリスク因子および悪性腫瘍の発症に関する検討	第108回日本消化器病学会総会
曾根久美子, 馬詰和比古, <u>後藤造</u> , 林 映, 片桐誠一郎	IgG4 関連眼疾患の治療経過中に複数の悪性リンパ腫を発症した1例	第108回日本消化器病学会総会
辻前正弘, 増田充弘, <u>児玉裕三</u>	自己免疫性膵炎診断における EUS-FNA の位置づけに関する多機関共同研究	第103回日本消化器内視鏡学会総会
亀山尚弘, 川上裕次郎, 世戸凌太, 廣部洋輔, <u>柁木喜晴</u> , 室田文子, 阿久津典之, 木村康利, <u>仲瀬裕志</u>	新規デバイスデリバリーシステムを用いた経乳頭的胆嚢生検にて診断した IgG4 関連胆嚢炎の1例	第126回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会
廣部洋輔, 川上裕次郎, 我妻康平, 沼田泰尚, 石上敬介, <u>柁木喜晴</u> , 室田文子, 阿久津典之, <u>仲瀬裕志</u>	EUS-FNA にて診断した IgG4 関連動脈周囲炎の1例	第126回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会

廣部洋輔, 川上裕次郎, 三宅高和, 平野雄大, 山川司, 榎木喜晴, 室田文子, 吉井新二, 山野泰徳, 仲瀬裕志	胃過形成性ポリープの形態を示した IgG4 関連消化管病変の 1 例	第 132 回日本消化器病学会北海道支部例会
米沢正貴, 後藤佐和子, 後藤 慧, 正木康史, 他	Rothmund-Thomson 症候群に合併した特発性多中心性 Castleman 病 (iMCD) の 1 例	第 52 回日本腎臓学会東部学術集会, 20221022, 東京
川原寛之, 水島伊知郎, 柘植俊介, 小市真琴, 眞田創, 吉田美咲, 高橋芳徳, 西岡亮, 蔵島乾, 原怜史, 伊藤清亮, 川野充弘	IgG4 関連疾患における死亡率とその関連因子の検討	第 52 回日本腎臓学会西部学術大会
柘植俊介, 藤井博, 玉井慎美, 水島伊知郎, 吉田美咲, 鈴木信博, 高橋芳徳, 竹治明梨, 堀田成人, 藤澤雄平, 松永貴弘, 蔵島乾, 西岡亮, 額裕海, 原怜史, 谷悠紀子, 鈴木康倫, 伊藤清亮, 山田和徳, 中崎聡, 池田啓, 中島裕史, 川上純, 川野充弘	住民検診データを用いた一般人口における血清 IgG4 高値に関わる因子と IgG4 関連疾患発症に関する検討	第 52 回日本腎臓学会西部学術大会
Mizushima I, Saeki T, Kobayashi D, Hayashi H, Taniguchi Y, Nakata H, Matsui S, Nagasawa T, Yanagita M, Kawano M	Immunoglobulin G4-related kidney disease' s predisposition to chronic renal dysfunction, complications of malignancy, and mortality: a long-term nationwide multicenter study in Japan	第 52 回日本腎臓学会西部学術大会
松井祥子	シンポジウム IgG4 関連疾患 Update: IgG4 関連疾患の診断基準について	第 65 回日本腎臓学会学術総会
小松雅宙	シンポジウム IgG4 関連疾患呼吸器疾患の新しい診断基準: IgG4 関連呼吸器疾患 (主に臨床的見地から)	第 65 回日本腎臓学会学術総会
松井祥子	シンポジウム難治性病態への治療戦略: IgG4 関連呼吸器疾患の治療と課題	第 65 回日本腎臓学会学術総会
小松雅宙	シンポジウム IgG4 関連疾患 Update: IgG4 関連呼吸器疾患 特徴と鑑別すべき疾患	第 65 回日本腎臓学会学術総会
川 茂幸	IgG4 関連疾患の病因・病態 オーバービュー	26th International Association of Pancreatology Meeting
Masahiro Tsujimae, Atsuhiko Masuda, Yuichi Hirata, Keisuke Furumatsu, Takashi Nakagawa, Seiji Fujigaki, Takao Iemoto, Yosuke Yagi, Takuya Ikegawa, Takashi Kobayashi, Arata Sakai, Yuzo Kodama	Predictive factors for relapse of autoimmune pancreatitis in multicenter study	第 26 回国際膵臓学会・第 53 回日本膵臓学会大会
Manami Ikemune, Kazushige Uchida, Satoshi Tsukuda, Tsukasa Ikeura, Ko Nakamaru, Takashi Ito, Toshiyuki Mitsuyama, Toshiro Fukui, Makoto Naganuma, Kazuichi Okazaki	Innate lymphoid cells may contribute to the pathophysiology of chronic inflammatory pancreatic diseases.	第 26 回国際膵臓学会・第 53 回日本膵臓学会大会合同大会

Kazushige Uchida	The Current status of autoimmune pancreatitis in Japan.	第 26 回国際膵臓学会・第 53 回日本膵臓学会大会合同大会
内田一茂	自己免疫性膵炎臨床診断基準 2018 の検証	第 26 回国際膵臓学会・第 53 回日本膵臓学会大会合同大会
内田一茂	自己免疫性膵炎の診断と治療の現状とその問題点	第 26 回国際膵臓学会・第 53 回日本膵臓学会大会合同大会
高野賢一, 亀倉隆太, 神田真聡, 高橋裕樹	IgG4 関連疾患における Tubarial glands の臨床的意義	第 26 回国際膵臓学会・第 53 回日本膵臓学会大会
高比良雅之	IgG4 関連眼疾患の難治性病態とその治療戦略	第 189 回東京医科大学医学会総会(2022.06.18, 東京)
西川義浩, 塩川雅広, 中村武晴, 岡田浩和, 宇座徳光, 児玉裕三, 妹尾浩.	Hes1 は膵腫瘍の状況に応じて異なる役割を果たす	第 119 回 日本内科学会総会
宮北康二, 稲本賢弘, 大野 誠, 正木康史, ほか	中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植併用大量化学療法	第 40 回日本脳腫瘍学会学術集会. 20221205. 鴨川
水島伊知郎	IgG4 関連腎臓病の長期予後と腎代替療法 (シンポジウム)	第 52 回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会
高比良雅之	IgG4 関連疾患・シェーグレン症候群の眼病変とその治療	国際病理アカデミー日本支部スライドセミナー
脇田 遼, 臼井嘉彦, 朝蔭政樹, 清水広之, 禰津直也, 山川直之, 杉本昌弘, 後藤 浩	IgG4 関連眼疾患の生検組織を用いた統合オミックス解析による検討	第 111 回日本病理学会総会
川原寛之, 水島伊知郎, 柘植俊介, 小市真琴, 眞田創, 吉田美咲, 高橋芳徳, 西岡亮, 蔵島乾, 原怜史, 伊藤清亮, 川野充弘	IgG4 関連疾患における死亡率とその関連因子の検討	第 111 回日本病理学会総会
佐伯敬子, 乳原善文, 谷口義典, 斉藤喬雄, 中島衡, 川野充弘	低補体血症の有無による IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) の臨床・腎臓病理所見の違い 日本腎臓学会 IgG4-RKD ワーキンググループによる多施設研究	第 111 回日本病理学会総会
高比良雅之	眼球運動障害をきたした IgG4 関連眼疾患の 2 症例	第 68 回日本病理学会秋期特別総会
佐野貴紀, 菊田和宏, 正宗淳	M-ANNHEIM-AIP-Activity-Score による 1 型自己免疫性膵炎の活動性評価の有用性の検証	第 63 回日本脈管学会総会
Shiokawa M, Kuwada T, Kodama Y, Uza N, Chiba T, Seno H.	Identification of an Anti-Integrin $\alpha v \beta 6$	第 32 回日本リウマチ学会北海道・東北支部学術集会
宮永達人, 川原寛之, 水島伊知郎, 西岡亮, 川野充弘	自己免疫性膵炎の加療中に出現し素の鑑別に苦慮した自己免疫性肝炎の一例	第 33 回中部リウマチ学会

柳澤浩人, 山田和徳, 上田祐輔, <u>正木康史</u> , ほか	関節リウマチの治療中に免疫性血小板減少症を発症した一例	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 20220425. 横浜
上田祐輔, 山田和徳, <u>正木康史</u> , ほか	COVID-19 ワクチン接種後に血球貪食症候群と NPSLE 様の神経症状を発症した SLE 症例	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 20220425. 横浜
<u>早稲田優子</u>	シンポジウム画像診断の進歩: IgG 4 関連呼吸器疾患の診断のために臨床医が知っておくべきこと	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
谷口奈都希, <u>佐藤啓</u>	IgG4 関連眼疾患と診断された 38 例の臨床病理学的検討	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
錦織亜沙美, 祇園由佳, 吉野 正, <u>佐藤康晴</u>	形質細胞増多を伴うリンパ節炎症性疾患の細胞学的鑑別	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
錦織亜沙美, 西村 碧フィリーズ, <u>西村義人</u> , 祇園由佳, <u>佐藤康晴</u> , 吉野正	抗カルジオリピン抗体陽性であった TAFRO 症状を呈するリンパ節病変の 3 症例	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
錦織亜沙美, 江草侑厘安, 藤田梓, 祇園由佳, 吉野 正, <u>佐藤康晴</u>	特発性多中心性キャッスルマン病を知る	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>Nishikori A, Nishimura MF, Nishimura Y, Notohara K, Satou A, Moriyama M, Nakamura S, Sato Y</u>	Investigation of IgG4-positive cells in idiopathic multicentric Castleman disease and validation of the 2020 exclusion criteria for IgG4-related disease.	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>Nishimura MF, Nishikori A, Nishimura Y, Sato Y</u>	Pulmonary manifestations of IgG4-related disease and plasma cell type idiopathic multicentric Castleman disease: A proposal for new differential diagnostic approach	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
前川倅希奈, 錦織亜沙美, 前濱かんな, 木山仁, 吉田紗弥子, 江草侑厘安, 藤田梓, <u>西村碧フィリーズ</u> , <u>佐藤康晴</u>	形質細胞型特発性多中心性キャッスルマン病における IL-6 免疫染色の検討	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>西村碧フィリーズ</u> , 錦織亜沙美, <u>西村義人</u> , 吉野正, <u>佐藤康晴</u>	硝子血管型単中心性キャッスルマン病の臨床病理学的特徴～過去 20 年間の後方視的検討～	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
錦織亜沙美, 前川倅希奈, <u>西村碧フィリーズ</u> , <u>佐藤康晴</u>	IL-6 蛋白発現による特発性多中心性キャッスルマン病 (iMCD) の分類	第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会
錦織亜沙美, 西村碧フィリーズ, 前濱かんな, <u>佐藤康晴</u>	リンパ腫およびリンパ増殖性疾患への分子病理学的アプローチ	日本リウマチ学会 (横浜・オンライン), 2022 年 4 月 27 日 (吉藤口演)
水島伊知郎, 佐伯敬子, 小林大介, 林宏樹, 谷口義典, 中田紘介, 松井祥子, 長澤将, 柳田素子, <u>川野充弘</u>	IgG4 関連腎臓病の長期予後調査	第 59 回日本臨床細胞学会秋期大会
川原寛之, <u>水島伊知郎</u> , 西岡亮, 川野充弘	緩徐に拡大傾向を示し加療方針に苦慮した IgG4 関連冠動脈瘤の一例	第 60 回日本臨床細胞学会秋期大会

<u>Matsui S, Okazawa S, Tokui K, Taka C, Seto Z, Imanishi S, Kambara K, Inomata M, Tobe K, Komatsu M, Yamamoto H.</u>	Allergic airway inflammation in IgG4-related disease.	第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会
<u>Mizushima I, Saeki T, Kobayashi D, Hayashi H, Taniguchi Y, Nakata H, Matsui S, Nagasawa T, Yanagita M, Kawano M.</u>	Immunoglobulin G4-related kidney disease's predisposition to chronic renal dysfunction, complications of malignancy, and mortality: a long-term nationwide multicenter study in Japan.	第 61 回日本臨床細胞学会秋季大会
水島伊知郎, 小市真琴, 朝倉啓太, 宮永達人, 干場涼平, 眞田創, 高橋芳徳, 柘植俊介, 蔵島乾, 西岡亮, 原怜史, 伊藤清亮, 川野充弘	寛解経過中に膜性腎症単独の発症を認めた IgG4 関連腎臓病の 1 例	第 61 回日本リンパ網内系学会総会
上田祐輔, 山田和徳, <u>正木康史</u> , ほか	COVID19 ワクチン接種後に重症血球貪食症候群を発症し、剖検にて血管内大細胞型リンパ腫と診断された SLE 症例	第 62 回日本リンパ網内系学会学術集会・総会. 20220623. 川越
<u>Komatsu M, Yamamoto H, Matsui S, Terasaki Y, Hebisawa A, Iwasawa T, Johkoh T, Baba T, Miyamoto A, Handa T, Tomii K, Waseda Y, Bando M, Ishii H, Miyazaki Y, Yoshizawa A, Takemura T, Kawabata Y, Ogura T, the Tokyo Diffuse Lung Disease Study Group.</u>	Respiratory lesions of IgG4-related disease classified by 2019 ACR/EULAR criteria	第 62 回日本リンパ網内系学会学術集会・総会
岡本 彩, 山口大介, 香林優佳, <u>正木康史</u> , ほか	緊急輸血時に血液型確定が出来なかった 1 症例についてー緊急時の輸血対応についてー	第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術集会. 20220527. 名古屋

国立保健医療科学院長殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業2. 研究課題名 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3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院歯学研究院・教授(氏名・フリガナ) 中村 誠司・ナカムラ セイジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 関西医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 友田 幸一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 香里病院 ・ 病院長
(氏名・フリガナ) 岡崎 和一 ・ オカザキ カズイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	関西医科大学・京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	関西医科大学	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人東京都立病院機構
 東京都立駒込病院
 所属研究機関長 職 名 院長
 氏 名 神澤 輝実

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 院長
 (氏名・フリガナ) 神澤 輝実・カミサワ テルミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	駒込病院倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 正宗 淳・マサムネ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学、京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容： 研究実施の際の留意点を示した。)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 松本歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 川原 一祐

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 歯学部内科学・特任教授
(氏名・フリガナ) 川 茂幸 (カワ シゲユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 妹尾 浩・セノオ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・ 医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永 佳史

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 田中 篤・タナカ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京大学医学系研究倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・専任講師
(氏名・フリガナ) 岩崎 栄典・イワサキ エイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部・京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 児玉 裕三・ユダマ ユウゾウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人神戸大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 輝

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科・教授

(氏名・フリガナ) 井戸 章雄・イド アキオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 仲瀬裕志・ナカセヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	札幌医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・講師

(氏名・フリガナ) 菅野 敦・カンノ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年1月25日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授

(氏名・フリガナ) 高橋 裕樹 (タカハシ ヒロキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	札幌医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 高知大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 櫻井 克年

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 内田 一茂・ウチダ カズシゲ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐正

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・講師
(氏名・フリガナ) 吉藤 元・ヨシフジ ハジメ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学・医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年1月25日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 坪井 洋人 ・ ツボイ ヒロト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 産業医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 尾辻 豊

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 田中 良哉・タナカ ヨシヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 金沢医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮澤 克人

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部血液免疫内科学・教授
(氏名・フリガナ) 正木 康史・マサキ ヤスフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 4 月 3 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院・講師
(氏名・フリガナ) 高比良 雅之・タカヒラ マサユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮下 和久

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 特別顧問
(氏名・フリガナ) 赤水 尚史 (アカミズ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	和歌山県立医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 4 月 3 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院・講師
(氏名・フリガナ) 川野 充弘・カワノ ミツヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 市立長浜病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 高折 恭

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 診療局・特任部長 (兼) リウマチセンター長
(氏名・フリガナ) 梅原 久範・ウメハラ ヒサノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	市立長浜病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域保健学系・教授

(氏名・フリガナ) 笠島 里美・カサシマ サトミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年1月18日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人富山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 齋藤 滋

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健管理センター・教授

(氏名・フリガナ) 松井 祥子 (マツイ ショウコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 特定准教授

(氏名・フリガナ) 半田 知宏 (ハンダ トモヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院保健学域・教授
(氏名・フリガナ) 佐藤 康晴・サトウ ヤスハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江元

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 講師

(氏名・フリガナ) 佐藤 啓 ・ サトウ アキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学医学部	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 倉敷中央病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 山形 専

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病理診断科 主任部長

(氏名・フリガナ) 能登原 憲司 (ノトハラ ケンジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	倉敷中央病院・神戸大学・京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府公立大学法人
京都府立医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 竹中 洋

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・特任教授
(氏名・フリガナ) 石川 秀樹 (イシカワ ヒデキ)
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究成果の論文発表や学会発表時に開示すること)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別添

I. 構成員名簿

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班

区分	氏名	所属等	職名
研究代表者	中村 誠司	九州大学大学院 歯学研究院口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野	教授
研究分担者	岡崎 和一	関西医科大学 香里病院	病院長
	神澤 輝実	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立駒込病院	院長
	正宗 淳	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野	教授
	川 茂幸	松本歯科大学歯学部内科学	特任教授
	妹尾 浩	京都大学医学研究科消化器内科学講座	教授
	田中 篤	帝京大学医学部	教授
	岩崎 栄典	慶應義塾大学医学部消化器内科	専任講師
	児玉 裕三	神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野	教授
	井戸 章雄	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学	教授
	仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	教授
	菅野 敦	自治医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門	講師
	高橋 裕樹	札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学	教授
	内田 一茂	高知大学医学部消化器内科	教授
	吉藤 元	京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学	講師
	坪井 洋人	筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー）	准教授
	田中 良哉	産業医科大学医学部第1内科学講座	教授
	正木 康史	金沢医科大学医学部血液免疫内科学	教授
	高比良 雅之	金沢大学附属病院眼科（眼腫瘍、眼窩疾患）	講師
	赤水 尚史	和歌山県立医科大学医学部 第一内科	特別顧問
	川野 充弘	金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科	講師
	梅原 久範	市立長浜病院診療局	特任部長・リウマチ センター長
	笠島 里美	金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学	教授
	松井 祥子	富山大学保健管理センター	教授
	半田 知宏	京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座	特定准教授
	佐藤 康晴	岡山大学学術研究院保健学域	教授
	佐藤 啓	愛知医科大学医学部病理診断科	講師
	能登原 憲司	倉敷中央病院病理診断科	主任部長
	石川 秀樹	京都府立医科大学大学院医学研究科分子標的癌予防医学	特任教授

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班

区分	氏名	所属等	職名
研究協力者	千葉 勉	関西電力病院	病院長
	乾 和郎	山下病院消化器内科	医療参与
	三森 経世	医仁会武田総合病院	院長
	滝川 一	帝京大学医療技術学部	学部長
	後藤 浩	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	主任教授
	全 陽	King's College Hospital	教授
	大原 弘隆	名古屋市立大学大学院地域医療教育学	教授
	中沢 貴宏	名古屋市立大学消化器代謝内科	非常勤講師
	太田 正穂	信州大学医学部内科学第2	特任教授
	西野 隆義	東京女子医科大学八千代医療センター消化器内科	教授
	伊藤 鉄英	国際医療福祉大学 福岡山王病院 肝胆膵内科・神経内分泌腫瘍センター	教授・センター
	河邊 顕	国立病院機構九州医療センター消化器内科	長
	濱野 英明	長野県立木曽病院	医長
	洪 繁	慶応義塾大学医学部坂口記念システム医学講座	院長
	吉田 仁	昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門	特任教授
	池浦 司	関西医科大学内科学第三講座	講座主任/教授
	平野 賢二	東京高輪病院消化器内科	講師
	水野 伸匡	愛知県がんセンター中央病院消化器内科部	部長
	渡邊 智裕	近畿大学医学部消化器内科	医長
	鎌田 研	近畿大学医学部消化器内科	准教授
	窪田 賢輔	横浜市立大学附属病院内視鏡センター	助教
	梅村 武司	信州大学医学部内科学第二教室消化器内科	教授
	増田 充弘	神戸大学大学院医学研究科消化器内科	教授
	濱田 晋	東北大学消化器内科	助教
	塩川 雅広	京都大学医学研究科消化器内科学講座	助教
	栗山 勝利	公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院消化器内科	助教
	伊藤 哲也	長野赤十字病院 消化器内科	副部長
	田妻 進	JA 尾道総合病院	副部長
	内藤 格	名古屋市立大学大学院消化器・代謝内科学	病院長
	糸井 隆夫	東京医科大学消化器内科	講師
	伊佐山 浩通	順天堂大学大学院医学研究科消化器内科学	教授
	木村 理	山形大学医学部外科学第一講座	教授
	下瀬川 徹	みやぎ県南中核病院企業団	名誉教授
	藤田 充	新座志木中央総合病院消化器内科	企業長
	蛇澤 晶	地方独立行政法人総合病院 国保旭中央病院臨床病理科	助教
	山本 元久	東京大学医科学研究所附属病院 アレルギー免疫科	部長
	折口 智樹	長崎大学生命医科学域保健学系	准教授
	久保 智史	産業医科大学医学部分子標的治療内科学講座	教授
	梅田 雅孝	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科総合診療科/リウマチ・膠原病内科学分野	准教授
	山田 和徳	金沢医科大学 血液免疫内科学	助教
土橋 浩章	香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科	准教授	
氷見 徹夫	札幌禎心会病院聴覚・めまい医療センター	病院教授	
高野 賢一	札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座	センター長	
本谷 雅代	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	教授	
水島 伊知郎	金沢大学附属病院リウマチ膠原病内科	助教	
森山 雅文	九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野	助教 診療講師	

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班

区分	氏名	所属等	職名
研究協力者	尾山 徳秀	長岡赤十字病院眼科/新潟大学医歯学総合病院眼科/うおぬま眼科	講師(非常勤)/副 医院長
	小川 葉子	慶應義塾大学/新宿シティ眼科	講師(非常勤)/院長
	北川 和子	金沢医科大学眼科学教室	嘱託教授
	安積 淳	神戸海星病院眼科	副院長・部長・アセン ター長
	大島浩一	国立病院機構岡山医療センター眼科	医長
	鈴木茂伸	国立がん研究センター中央病院眼腫瘍科	科長
	曾我部 由香	三豊総合病院眼科	部長
	辻 英貴	がん研究有明病院眼科	部長
	古田 実	福島県立医科大学	特任教授
	八木 邦公	富山大学第一内科	診療副科長
	島津 章	社会医療法人誠光会 淡海医療センター 先進医療センター	院長特別補佐 兼 先進医療センター長
	西原 永潤	医療法人神甲会限病院	内科副科長
	中島 衡	医療法人相生会本部	参与
	佐伯 敬子	長岡赤十字病院内科	部長
	木下 秀文	関西医科大学泌尿器外科学	病院教授
	笠島 史成	国立病院機構金沢医療センター 心臓血管外科	部長
	松本 康	国立病院機構金沢医療センター 心臓血管外科	血管病センター外科 系診療部長
	網谷 英介	東京大学医学部循環器内科 重症心不全治療開発講座	助教
	堂本 裕加子	日本医科大学付属病院病理診断科	助教
	宗宮 浩一	大阪医科大学内科学Ⅲ(循環器内科)	診療准教授
	早稲田 優子	福井大学医学系内科学(3)分野	講師
	山本 洋	信州大学医学部内科学第一教室	准教授
	黒瀬 望	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター臨床検査科	科長
	廣川 満良	医療法人神甲会限病院病理診断科	科長
	吉良 潤一	九州大学大学院医学研究院神経内科学	教授
	上原 剛	信州大学医学部病態解析診断学	准教授
	井上 大	金沢大学附属病院放射線科	助教
	藤永 康成	信州大学医学部画像医学教室	教授
	小山 貴	倉敷中央病院放射線診断科	部長
	野村 英樹	金沢大学附属病院総合診療科	診療科長
	乳原 善文	虎の門病院腎センター内科	部長
	前原 隆	九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野	助教
	寺尾 知可史	理化学研究所生命医科学研究センターゲノム解析応用研究チーム	チームリーダー
	仲野 俊成	関西医科大学大学情報センター	准教授
	中村 晃	信州大学	助教(診療)
	臼井嘉彦	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	准教授
	入江裕之	佐賀大学放射線医学教室	教授
	榎木 喜晴	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	助教
	竹島 健	和歌山県立医科大学内科学第一講座	助教
	高橋 裕	奈良県立医科大学糖尿病・内分泌内科学講座	教授
	河内 泉	新潟大学大学院医歯学総合研究科総合医学教育センター/医歯学総合病院 脳神経内科	准教授

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班

区分	氏名	所属等	職名
研究協力者	真鍋 徳子	自治医科大学総合医学第一講座放射線科	教授
	塩見 英之	兵庫医科大学消化器内科肝胆膵内科	准教授
	片岡 仁美	岡山大学地域医療人材育成講座	教授
	古川 徹	東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野	教授
	石坂 信和	社会福祉法人同愛記念病院健診センター	部長・センター長
	菊田 和宏	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学	非常勤講師
	中村 好一	自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門	教授
	松原 優里	自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門	助教
	谷口 義典	高知大学医学部附属病院 第二内科/リウマチセンター	学内講師
	柳田 素子	京都大学医学研究科腎臓内科学	教授
	長澤 将	東北大学病院腎高血圧内分泌科	講師
	井上 嘉乃	産業医科大学医学部第1内科学講座	修練指導医
	高橋 正明	信州大学医学部附属病院放射線科	助教
	澤 直樹	虎の門病院腎センター内科	部長
	錦織 亜沙美	岡山大学学術研究院保健学域	助教
	辻 喜久	札幌医科大学総合診療医学講座	教授
	西村碧フィリーズ	岡山大学学術研究院保健学域 分子血液病理学	講師
	中山田 真吾	産業医科大学医学部第1内科学講座	准教授
	三好 広尚	藤田医科大学ばんだね病院消化器内科	准教授
	西村 義人	Department of Medicine, John A. Burns School of Medicine, University of Hawai'i	医師
	小澤 真希子	長野県立木曽病院	内科科長・消化器内科科長
	高山 利夫	東京大学医学部附属病院血管外科	講師
	森景 則保	山口大学医学部附属病院	講師
	小櫃 由樹生	国際医療福祉大学三田病院血管外科	教授
	伊藤 栄作	東京慈恵会医科大学附属柏病院血管外科	助教
	小松 雅宙	信州大学医学部附属病院 内視鏡センター	助教(診療)
	岡澤 成祐	富山大学附属病院 第一内科	助教
	長谷川 功	岡山大学病院 総合内科・総合診療科	講師
	勝間田 敬弘	大阪医科薬科大学 医学部 外科学講座 胸部外科学教室	教授
	嶋田 正吾	東京大学医学部附属病院 心臓外科	講師
	清水 真弓	九州大学病院口腔画像診断科	講師
	高山 敬子	東京女子医科大学消化器内科	講師
	栗田 裕介	横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学	助教
田ノ上 史郎	鹿児島大学大学院歯学総合研究科 疫学・予防医学	講師	
神田 真聡	札幌医科大学 免疫・リウマチ内科学	講師	
佐野 貴紀	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野	大学院生	