

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

オールジャパン体制による 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 5 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 川野 充弘

令和 6 年（2024）年 3 月

目次

I. 構成員名簿	5
II. 令和5年度統括研究報告	10
オールジャパン体制による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 川野 充弘	
金沢医科大学 血液免疫内科学	
III. 分担研究報告	
1. 診断基準検証・統合委員会による診断基準の検証と改訂	16
坪井 洋人	
筑波大学 医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学	
2. 早期診断を強化するためのIgG4関連疾患診療ガイドライン	18
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	
3. 疾患活動性の策定に関する検討	20
中山田 真吾	
産業医科大学医学部 第1内科学講座	
4. 患者レジストリ活用委員会報告	22
山本 元久	
東京大学医科学研究所	
5. IgG4関連消化器疾患分科会報告	26
正宗 淳	
東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野	
6. IgG4関連涙腺・唾液腺分科会報告	32
山本 元久	
東京大学医科学研究所	

7. IgG4 関連眼・内分泌・神経疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究----	35
	高比良 雅之 金沢大学附属病院 眼科
8. IgG4 関連腎臓病分科会報告-----	38
	山田 和徳 金沢医科大学 医学教育学
9. 胸部傍椎体病変に関する症例検討と考察-----	41
	松井 祥子 富山大学保健管理センター
10. 「IgG4 関連循環器病変の改訂版診断基準」に関する研究-----	43
	笠島 里美 金沢大学医薬保健学系保健学類 病態検査学
11. IgG4 関連疾患と iMCD-IPL の鑑別点に関する研究-----	45
	佐藤 康晴 岡山大学学術研究院保健学域 分子血液病理学
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	47

Ⅱ. 総括研究報告

令和 5 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

オールジャパン体制による 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 川野 充弘
金沢医科大学 血液免疫内科学 臨床教授

研究要旨

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。診断基準については、2020 年に改訂された改訂包括診断基準や各臓器別診断基準について検証を進め、国際分類基準、臓器別診断基準の知見を取り入れた包括診断基準の改訂案を作成した。また改訂診断基準の感度・特異度算出のために、IgG4 関連疾患患者レジストリからの登録症例データの抽出、各分科会で保有する Mimicker 症例の確認、新たな Mimicker 症例収集のための後方視的観察研究の倫理審査申請を行い、検証を進めている。一方、罹患臓器別については、6 領域の分科会に分けて臓器別の診断基準の検討を進め、呼吸器病変、循環器・後腹膜病変の基準を改訂した。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した。さらに、用語を標準化し、病態と診断に関する新たな知見を加えて内容を充実させ、診断画像の追加と外部評価者のフィードバックに基づき診断ガイドランス初稿が 2023 年 10 月に完成した。疾患活動性指標については、グルココルチコイド (GC) などの治療を必要とする臓器を選定し、臓器ごとに治療介入を判断するスコア (0 点: 経過観察または対症療法, 1 点: GC などの治療が必要, 2 点: 緊急的な治療が必要) の判断基準を示す疾患活動性マトリクス案を作成し、今後実臨床における有用性を検討する。患者レジストリについては、2024 年 3 月 31 日時点で参加施設は 67 施設、登録患者数も 909 例となり、目標登録数を大幅に超えており、2024 年 2 月 16 日時点でのレジストリ登録症例 854 例において登録時点での患者背景の集計、論文化を進めている。また、検体数 (血液) も 830 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ゲノム・臨床研究も進めており、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) 国土班と引き続き連携を深めている。以上のように、6 領域の分科会活動と 2 回の班会議、6 つの領域横断的分科会・委員会による議論を経て、1 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

従来の臓器別分科会間の横のつながりを促進するために、従来から活動していた臓器別分科会を 6 つにスリム化し、新たに臓器横断的な病理・放射線分科会を設置し、更に臓器横断的な (1) 診断基準検証・統合委員会、(2) レジストリ活用委員会、(3) 診療ガイドランス作成委員会、(4) 疾患活動性策定委員会、(5) 患者会支援委員会の 5 つの委員会を設置することにより、臓器間でバランスのとれた診断法と全ての臓器病変に共通して適応できる統一的な治療法を確立し、あわせて全国頻度調査による正確な患者数の把握、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) 5 つの委員会が中心となり、改訂包括診断基準、疾患活動性指標、診療ガイドランス、患者レジストリ活用研究、患者会支援、治療指針等の原案を策定し、6 領域の分科会で各臓器疾患別に臓器別診断基準、改訂包括診断基準案、疾患活動性指標、診療ガイドランス項目、

患者レジストリ活用研究案、治療指針を検討・検証した。

- 2) 関連学会や AMED 研究班 (国土班) とも連携して、検体の収集、予後因子抽出のための解析などを進めた。
- 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、854 症例登録時点での患者背景の集計、論文化を進めた。
- 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、疾患活動性指標案、診療ガイドランスの作成を行った。
- 5) 社会への啓発のため、市民公開講座を開催し、IgG4 関連疾患患者会を設立し、そのホームページを作成した。

(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

5つの領域横断的委員会及び1つの領域横断的分科会の活動と6領域の分科会活動、2回の班会議による議論を経て、1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年に改訂されたIgG4関連疾患包括診断基準について、診断基準検証・統合委員会委員によるWeb会議、各臓器別分科会、病理・放射線分科会に対するアンケートを行い、その後のメール会議を経て、国際分類基準、臓器別診断基準の知見を取り入れた包括診断基準の改訂案を作成した。さらに、下記のIgG4関連疾患患者レジストリから、診断基準の感度算出に必要な登録症例のデータを抽出した。

また、患者レジストリの参加施設は67施設となり、登録患者数も909例（令和6年3月31日時点）と、目標登録数（500例）を大きく上回っている。2024年2月16日時点でのレジストリ登録症例854例において登録時点での臨床像を明らかにするため、登録時の平均年齢、性差、アレルギー疾患の合併、家族歴、悪性腫瘍の合併、罹患臓器の頻度、画像／血液／組織学的所見について解析し論文化を進めている。検体数（血液）も830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ゲノム・臨床研究も進めており、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）国土班と引き続き連携を深めている。

② IgG4 関連疾患診療ガイドランスの作成

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ンスを作成した。①IgG4 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した。さらに、用語を標準化し、病態と診断に関する新たな知見を加えて内容を充実させ、診断画像の追加と外部評価者のフィードバックによって強化された診断ガイドランスは、初稿が2023年10月に完成した。

③ IgG4 関連疾患の疾患活動性指標の検討と策定

専門性を問わず臨床医が日常診療で使いやすい疾患活動性指標を検討した。まず、グルココルチコイド（GC）などの治療を必要とする臓器を選定し、臓器ごとに治療介入を判断するスコア（0点：経過観察または対症療法，1点：GCなどの治療が必要，2点：緊急的な治療が必要）の判断基準を示す疾患活動性マトリクス案を作成した。今後、実臨床における有用性を検討する。

④ IgG4 関連疾患患者会の設立と定期的な市民公開講座の開催

IgG4 患者会の設立を支援し、ホームページを立ち上げ、各県の専門施設をホームページに掲載した。2024年3月の日本IgG4関連疾患学会学術集会に合わせて市民公開講座を行い、今後、毎年学術集会に合わせて市民公開講座を行う予定とした。

⑤ 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1300例、準確診が222例、JPS2011で確診が1256例、準確診が101例、ICDCで1型確診が1423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。1型AIPはJPS2018では94.7%が、ICDCでは93.0%が診断可能であった。2型AIPはICDCを用いないと診断できないのが現状であった。2型AIPを診断することができないことなどから、診断基準改訂についてワーキンググループで検討を行ったが、2型AIPを診断基準に入れる前に日本における2型AIPの組織像を含めた臨床像を明らかにする必要があると考えられた。

AIPの長期予後に関する後ろ向き疫学研究では、AIP患者では悪性腫瘍の標準化罹患比が増加した（SIR 1.21, 95%信頼区間 1.05-1.41）。悪性腫瘍の中で膵癌の標準化罹患比が最も高かった（SIR 3.22, 95%信頼区間 1.99-5.13）。ステロイドの6ヶ月以上の使用は糖尿病の、50ヶ月以上の使用は骨粗鬆症の発症リスクを増加させた。AIP診断時年齢65歳以上および膵癌を含む悪性腫瘍の発症は予後不良と関連していたが、ステロイド維持療法は予後良好と関連していた（Pancreatology online ahead of print）。

免疫チェックポイント阻害薬によるirAE膵炎の実態調査については、1次調査を行い36施設より96例を集積した。二次調査について中央一括審査により認可された。各機関での研究実施許可手続きが進行中であり、これまで20施設48症例のCRFを回収済みである。

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、炎症性腸疾患患者に合併するAIPの実態調査、切除膵を用いた1型AIPの膵癌発生リスクに関する多施設研究を進めた。

⑥ 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 の検証と改訂については、30の研究参加施設について、中央一括で承認が得られ、データを収集している。IgG4 関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究については、ワーキンググループで研究内容を検討し、研究計画について中央一括承認された。各施設での研究実施許可手続きとデータの収集を進めている。

⑦ IgG4 関連消化管病変について

IgG4 関連消化管病変に関する調査研究については、令和5年12月時点で、36症例の病理標本の評価を終了した。Unlikely 12例、Probable 6例、highly-likely 5例、病学的 definite 13例であった。準備中を含め40症例を超える症例を収集する見込みである。

⑧ IgG4 関連涙腺・唾液腺炎について

IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断基準について、診断基準検証・統合委員会（坪井委員長）と協力し、現存する IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断基準（2020 年）が、改訂包括診断基準（2020 年）に統合できるか、検討を実施し、統合の方向へ進めている。また涙腺・唾液腺炎の疾患活動性に関しては、疾患活動性策定委員会（中山田委員長）とともに、案の作成を実施した。

2023 年度から開始された、分科会提案型レジストリ活用研究について、テーマを「涙腺・唾液腺炎の臨床像と重症度・患者報告アウトカム研究」に決定し、その研究代表者を札幌医科大学に決定した。現在、レジストリ委員会に新規調査項目を挙げ、プロトコル改訂、承認が得られ次第、研究を開始予定である。

九州大学を中心に、「IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究」が進行中である。現在の包括診断基準では、侵襲的な組織生検が確定診断に必要であるが、非侵襲的な超音波検査に代替が可能か、検討が進められている。

⑨ IgG4 関連眼・神経・内分泌疾患について

眼疾患チームにおいては、2015 年に論文化された「IgG4 関連眼疾患診断基準」の改訂版を論文化・投稿を進めた。神経チームにおいては、IgG4 関連肥厚性硬膜炎に関するこれまでの知見をもとに診断基準の作成段階にある。

一方で、疾患活動性委員会より要請のあった各疾患のスコアマトリクスの作成について各チームで草案を作成した。また、診断基準検証・統合委員会から提案された包括診断基準の改定草案について、当分科会として診断基準条文の検討を行い、当分科会の意見を委員会に提示した。診療ガイドランスについては、ほぼ完成の段階にあり、次の課題としてガイドラインの作成について議論がなされた。分科会の横断的な検討課題としては、肥厚性硬膜炎と視神経症、甲状腺眼症と IgG4 関連眼疾患との関連などが挙げられる。

⑩ IgG4 関連腎臓病について

IgG4 関連腎臓病は、高齢者が多く、高率に慢性腎臓病（CKD）に至ることが確認された。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。

IgG4 関連後腹膜線維症の臨床像、治療経過に関する観察研究のレジストリ構築のための議論を重ね、研究計画書の作成を行い、現在金沢大学での倫理審査中である。

疾患活動性指標について、腎機能、画像所見、蛋白尿の 3 軸を用いて策定し、疾患活動性策定委員会へ提案した。

⑪ IgG4 関連呼吸器疾患について

2019 年の ACR/EULAR 分類基準、また本研究班からの 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準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。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 IgG4 関連呼吸器疾患診断基準の改訂案を作成し、2023 年に和文論文、英文論文を作成、公表した。また、IgG4 関連呼吸器疾患の疫学と病態に関する観察研究の研究計画（レジストリ情報を用いた IgG4 RRD 多施設共同研究）について議論を行った。

⑫ IgG4 関連循環器疾患および動脈周囲炎・後腹膜線維症

2018 年に IgG4 関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維（IgG4-PA/RPF）の診断の指針を作成した。その後、弁や心膜発生の IgG4 関連疾患の報告が続いており、診断基準の対象臓器の拡大や病理組織像、画像診断などの再検討が必要であり、前診断基準の評価並びに問題点を改良した改訂版診断基準を検討した。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 183 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、画像項目に心膜病変を追加し、病理項目に好酸球浸潤、リンパ濾胞形成、他臓器病変所見に準確診の循環器/後腹膜外臓器病変を追加することにより、感度が大幅に向上し、高い特異性が維持されていた。これらの結果を論文化し、公表した。また、改訂診断基準について日本循環器学会の承認取得の手続きを進めている。

D. 考察

今年度に得られた研究成果から、6 領域の各分科会にて疾患活動性指標、包括診断基準改訂案につき各領域についてすり合わせを行い、疾患活動性策定委員会において疾患活動性マトリクス最終案の作成と実臨床における有用性の検証、また診断基準検証・統合委員会において改訂診断基準最終案の作成とレジストリ研究・観察研究登録症例における診断精度の検証を進めていく。

診療ガイドランス作成委員会においては、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いが現時点で存在する治療に関するエビデンスのシステマティックレビューと、エビデンスの少ない事項についてのナラティブ記載をあわせた診療ガイドラインについて、治療フローチャート案の作成、クリニカルクエスションの設定について議論を行っており、ガイドライン策定作業を開始する。

京都大学ゲノム医学センターおよび AMED（国土班）と引き続き連携して、患者サンプルの収集と、患者レジストリの臨床データと結合した IgG4 関連疾患の予後因子解明を進める。

令和 6 年 3 月に開催された第 5 回 IgG4-RD 学会学術集会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、学会ホームページ（HP）、難病情報センターとのリンクを通じて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ていく。また、2023年度に患者会を設立し、患者会 HP（研究班の HP ともリンク）も作成が完了し、今後は患者会総会の開催を予定している。

E. 結論

1 年目における 5 つの委員会活動、新たに臓器横断的な分科会として設置した病理・放射線分科会および 6 領域の臓器別分科会の活動と全体班会議による研究成果を報告した。

5 つの委員会活動と 2 回の班会議による議論を経て、1 年目における疾患全体の横のつながりは概ね予定通り進んでいるが、診療ガイドラインや疾患活動性指標の策定、包括診断基準改訂については令和 6 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) 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. 38(4):556-564, 2023.
- 2) Koshida A, Karashima S, Ogura K, Miyajima Y, Ogai K, Mizoguchi R, Ikagawa Y, Hara S, Mizushima I, Fujii H, Kawano M, Tsujiguchi H, Hara A, Nakamura H, Okamoto S. : Impact of gut microbiome on serum IgG4 levels in the general population: Shika-machi super preventive health examination results. Front Cell Infect Microbiol. 13:1272398, 2023.
- 3) Mizushima I, Saeki T, Kobayashi D, Sawa N, Hayashi H, Taniguchi Y, Nakata H, Yamada K, Matsui S, Yasuno T, Masutani K, Nagasawa T, Takahashi H, Ubara Y, Yanagita M, Kawano M. : Improved Renal Function in Initial Treatment Improves Patient Survival, Renal Outcomes, and Glucocorticoid-Related Complications in IgG4-Related Kidney Disease in Japan. Kidney Int Rep. 9(1):52-63, 2023.
- 4) Kawahara H, Mizushima I, Tsuge S, Shin S, Yoshinobu T, Hoshiba R, Nishioka R, Zoshima T, Hara S, Ito K, Kawano M. : Clues to mortality trends and their related factors in IgG4-related disease: A Japanese single-

centre retrospective study. Mod Rheumatol. 33(6):1154-1161, 2023.

- 5) Sakai M, Ohno Y, Kozuki N, Kawasaki Y, Yoshida M, Ikeda H, Konishi J, Maeda T, Sugano M, Kawakami S, Ito I, Yamaguchi A, Naiki H, Notohara K, Akamizu T, Kawano M, Yoshida H. : A case of immunoglobulin G4-related retroperitoneal fibrosis and hypophysitis with antecedent respiratory disease followed by spontaneous remission and recurrence. Mod Rheumatol Case Rep. 8(1):163-171, 2023.
- 6) Kawahara H, Mizushima I, Matsumoto Y, Sakata K, Takamura M, Inoue D, Kasashima S, Kawano M. : Solitary recurrence of IgG4-related giant coronary aneurysm: Case report and review of the literature focusing on treatment strategies and complications. Mod Rheumatol Case Rep. 8(1):182-194, 2023.
- 7) Hara S, Yoshida M, Sanada H, Suzuki Y, Sato Y, Mizushima I, Kawano M. : Pediatric IgG4-related disease: a descriptive review. Expert Rev Clin Immunol. 20(1):97-119, 2024.
- 8) Ushio Y, Akihisa T, Karasawa K, Seki M, Kobayashi S, Miyabe Y, Kataoka H, Ito N, Taneda S, Akiyama S, Hebisawa A, Kawano M, Honda K, Hoshino J. : PLA2R-positive membranous nephropathy in IgG4-related disease. BMC Nephrol. 25(1):66, 2024.
- 9) Tsuge S, Mizushima I, Horita M, Kawahara H, Sanada H, Yoshida M, Takahashi Y, Zoshima T, Nishioka R, Hara S, Suzuki Y, Ito K, Kawano M. : High serum IgA levels in patients with IgG4-related disease are associated with mild inflammation, sufficient disease-specific features, and favourable responses to treatments. Mod Rheumatol. 34(3):621-631, 2024.

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

Ⅲ. 分担研究報告

令和 5 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

診断基準検証・統合委員会による診断基準の検証と改訂

研究分担者（委員長）	坪井 洋人	筑波大学 医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学 准教授
研究分担者（副委員長）	吉藤 元	京都大学 医学部附属病院免疫・膠原病内科 講師
研究分担者（委員）	池浦 司	関西医科大学 内科学第三講座 准教授
研究分担者（委員）	高比良 雅之	金沢大学 附属病院眼科 講師
研究分担者（委員）	山田 和徳	金沢医科大学 医学教育学 特任教授
研究分担者（委員）	松井 祥子	富山大学 保健管理センター 教授
研究分担者（委員）	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
研究分担者（委員）	能登原 憲司	倉敷中央病院 病理診断科 主任部長
研究分担者（委員）	井上 大	金沢大学 附属病院放射線科 講師
研究協力者（委員）	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

研究要旨

IgG4 関連疾患国際分類基準（ACR/EULAR 分類基準）、および本邦で策定されてきた臓器別診断基準の知見を取り入れて、IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 を改訂し、現行の IgG4 関連疾患臓器別診断基準のあり方を再検討することを目的とした。診断基準検証・統合委員会委員による 2 回の Web 会議、各臓器別分科会、病理・放射線分科会に対するアンケートの結果、その後のメール会議を経て、IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 の改訂案を作成した。また IgG4 関連疾患患者レジストリから、分類基準、診断基準の感度算出に必要な登録症例のデータを抽出した。今後 IgG4 関連疾患 ACR/EULAR 分類基準、包括診断基準 2020、包括診断基準 2020 の改訂案の感度を比較する予定である。

A. 研究目的

IgG4 関連疾患国際分類基準（アメリカリウマチ学会（ACR）/ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準）、および本邦で策定されてきた臓器別診断基準の知見を取り入れて、IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 を改訂する。

また臓器別診断基準を併用しなくても、包括診断基準で確診できる症例を増やす（包括診断基準の特異度を下げずに感度を上げる）ことにより、臓器別診断基準の整理が必要かどうかを検討する。

B. 研究方法

1. IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 の改訂案の作成を行った。
2. IgG4 関連疾患患者レジストリの登録症例のデータを用いて、IgG4 関連疾患 ACR/EULAR 分類基準、包括診断基準 2020、包括診断基準 2020 の改訂案の感度を比較する（令和 6 年 6 月までに）。
3. 本研究班で新たに開始したオプアウト研究で収集された IgG4 関連疾患の mimicker 症例のデータを用いて、IgG4 関連疾患 ACR/EULAR 分類基準、包括診断基準 2020、包括診断基準 2020 の改訂案の特異度を比較する（令和 6 年 12 月までに）。
4. 上記 2、3 の結果を踏まえて、IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 の改訂案の最終化を行い、本研究

班全体、関連学会の承認を得る（令和 7 年 12 月までに）。

5. 上記 4 の過程で、現行の IgG4 関連疾患臓器別診断基準のあり方を再検討し、必要に応じて統合・改訂を行い、本研究班全体、関連学会の承認を得る（令和 8 年 3 月までに）。

（倫理面への配慮）

IgG4 関連疾患患者レジストリはオプトイン研究であり、参加する患者さんに対して十分な説明を行い、文書同意を取得している。

一方で、既存試料・情報のみを用いるオプアウト研究に関しては、試料・情報取得の時点では研究への使用を目的としていない。試料・情報を収集する時点には通院していないなど同意取得が困難であるため、研究参加施設の診療科のホームページ内の掲示等によって広く世間に知らせ、不参加・中断の自由を保障するオプアウトとした。

C. 研究結果

令和 5 年度は、上記研究方法のうち、項目 1、2 を行った。

1. 診断基準検証・統合委員会委員による第 1 回 Web 会議（2023 年 6 月）、その後のメール会議を経て、IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 の改訂案ドラフトを作成し、2023 年 7 月の第 1 回全体班会議

で提案した。ドラフトに関して各臓器別分科会、病理・放射線分科会にアンケートを依頼し、意見集約を行った。アンケート結果をもとに、診断基準検証・統合委員会委員による第2回Web会議（2023年12月）、その後のメール会議を経て、IgG4関連疾患包括診断基準2020の改訂案を作成し（表1）、2024年1月の第2回全体班会議で提案した。

2. IgG4関連疾患患者レジストリから、分類基準、診断基準の感度算出に必要な登録症例のデータ（背景情報、診断状況、罹患臓器、ステロイド反応性、症状、血液検査、頭頸部胸部CT所見、腹部CT所見、MRCP所見、ERCP所見、その他の画像所見、病理検査部位、病理組織学的所見）を抽出した。抽出症例数は835例、うち悪性腫瘍や類縁疾患を除外できた症例数は755例、除外できない症例数は18例、不明62例であった。IgG4の数値あり771例、不明64例であった。悪性腫瘍や類縁疾患が除外でき、かつIgG4の数値がある症例数は725例であった。今後725例で、IgG4関連疾患ACR/EULAR分類基準、包括診断基準2020、包括診断基準2020の改訂案の感度を比較する予定である。

D. 考察

令和5年度は、IgG4関連疾患包括診断基準2020の改訂案の作成と、IgG4関連疾患患者レジストリの登録症例のデータを用いて、IgG4関連疾患ACR/EULAR分類基準、包括診断基準2020、包括診断基準2020の改訂案の感度を比較するための症例を抽出した。患者レジストリの登録症例の中には、悪性腫瘍や類縁疾患の除外状況やIgG4値が不明の症例が多数含まれており、今後queryによるデータの補完が予定されている。

E. 結論

IgG4関連疾患包括診断基準2020の改訂案の作成と、IgG4関連疾患患者レジストリの登録症例のデータを用いて、IgG4関連疾患ACR/EULAR分類基準、包括診断基準2020、包括診断基準2020の改訂案の感度を比較するための症例を抽出した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 坪井洋人、植松奈々、杉田稔貴、東光裕史、松本功. 特集：IgG4関連疾患—診断と治療の最近の

考え方—III. 各論（診断と治療） 診断、臨床病型分類. 日本臨牀、82巻、339–345、2024.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表1 包括診断基準2020の改訂案(委員会提案)

2020年基準	2020年基準改訂案(主な変更点は下線) (内はACR/EULAR分類基準での点数)
	【総論】 単一*または複数臓器に特徴的なびまん性あるいは限局性腫大、腫瘍、結節、肥厚性病変を認める。(*リンパ節が単独病変の場合は除く)
1. 単一*または複数臓器に特徴的なびまん性あるいは限局性腫大、腫瘍、結節、肥厚性病変を認める。(*リンパ節が単独病変の場合は除く)	【各論】 <単独でよい> ①自己免疫性脾炎(びまん性)に合致する画像所見** (11点) ***ソーゼン様腫大 and [斑点状/点状濃染 or 被膜様構造 or 均一かつ遅延性増強パターン] and 肺癌を示唆する所見がない ②涙腺、顎下腺の対称性、持続性(3ヶ月以上)、2ペアの腫脹 (14点) <2つ以上必要(ただし、③+④の組み合わせは不可)> ③腎臓の多発性造影不良球もしくは腎盂壁の内腔不整を伴わない肥厚 (8-10点) ④動脈壁(外膜側)の肥厚性病変(多くは全周性)もしくは周囲軟部濃度腫瘍、あるいは後腹膜の板状軟部影 (4-8点) ⑤三叉神経分枝の腫大 (該当なし) ⑥胸部の椎体板状・帯状軟部組織 (10点) <上記①~⑥以外の病変> 確診には3の病理所見が必要
2. 高IgG4血症 (135 mg/dl以上)	変えない(今後のROC解析から135よりも優れたカットオフが得られたら変更を検討する)
3. 病理所見	3. 以下の3項目中2つを満たす。 ①著明なリンパ球・形質細胞の浸潤と線維化を認める(注1)。 ②IgG4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をこえる。 ③花筈様線維化あるいは閉塞性静脈炎のいずれかを認める。

【確診】臨床・画像所見+高IgG4血症のみで確診可能なパターンを追加する(臨床的確診)
臨床的確診(注2)
・[1の各論 1-① or 1-②] + 2
・[1の各論③-⑥のうち、2つ以上(ただし、③+④の組み合わせは不可)] + 2
包括的確診(病理組織所見を含む)(注3) ・[1の総論の病変] + 2 + 3

表1(続き) 包括診断基準2020の改訂案(委員会提案) 注釈

確診または準確診例をIgG4-RDとして取り扱う

注釈

注1: 涙腺では線維化を欠く場合もあり、線維化を認めなくても他の項目が合致すれば病理学的診断を満たすと判定する。その際MALTリンパ腫を含むリンパ腫の除外を慎重に行う。

注2: CRP上昇(血管病変では上昇する場合もある)やIgA・IgMを含むガンマグロブリンのポリクローナルな上昇など、IgG4-RDとして非典型的なデータを呈する場合は臨床的確診としない

注3: 生検可能な病変がある場合には、可能な限り病理組織学的評価を行い、包括的確診を目指す

令和 5 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

早期診断を強化するための IgG4 関連疾患診療ガイドンス

研究分担者	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
研究分担者	坪井 洋人	筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科学 准教授
研究分担者	水島 伊知郎	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 助教
研究分担者	高比良 雅之	金沢大学附属病院 眼科 講師
研究協力者	内藤 格	名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 消化器内科 部長
研究協力者	澤 直樹	虎の門病院 腎センター内科 部長

研究要旨

IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) に関する診療ガイドンスの作成は、一般臨床医が潜在的な症例を特定し、タイムリーに専門医を紹介できるようにすることを目的としている。金沢大学の川野充弘、野村英樹、京都大学の吉藤元が主導したこの取り組みでは、昨年までに作成した原稿を改良し、用語を標準化し、病態と診断に関する新たな知見を加えて内容を充実させた。診断画像の追加と外部評価者のフィードバックによって強化された診断ガイドンスは、初稿が 2023 年 10 月に完成した。2024 年に出版される予定で、この研究により IgG4-RD の認識と管理における知識のギャップを埋め、患者の転帰を改善することが期待される。

A. 研究目的

IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) は多面的な疾患であり、その多様な症状や誤診の可能性から、一般臨床医にとって重要な課題となっている。効果的な管理には、早期発見と専門医への紹介が重要である。包括的な診断指針の必要性に対応するため、本研究では、IgG4-RD 患者の早期発見と適切な紹介において臨床医を支援するために、昨年までに作成してきた診断ガイドンスの原稿を改良・更新することを目的とした。

このプロジェクトの第一の目標は、利用しやすく実用的な IgG4-RD 診療ガイドンスを開発することであった。このツールは、一般臨床医が IgG4-RD の症状を認識し、その複雑な性質を理解し、専門医療機関への紹介プロセスを効率的に開始する能力を高めることを目的としている。

B. 研究方法

前研究班から引き継いだ原稿の総合的な見直しと改善を行った。この取り組みには以下が含まれる。まず、外部評価として、この分野の著名な専門家からのフィードバックを取り入れた。次に、内容の充実のために、IgG4-RD の病因と病態に関する包括的なセクションを追加した。最後に、原稿の言葉を統一し、わかりやすくするために略語を簡潔にまとめた。

(倫理面への配慮)

本課題は、ガイドラインの策定に属するものであり、直接に患者や患者情報を対象としないため、倫理申請は不要である。

C. 研究結果

前研究班から引き継いだ原稿に対する共同作業の結果、詳細で使いやすい IgG4-RD 診療ガイドンスの初稿が完成した。主な成果は以下の通りである。原稿の改訂として、外部査読者からのフィードバックに対応し、ガイドンスを洗練させた。内容の追加を行い、IgG4-RD の病因と病態に関する重要な洞察を盛り込み、理解を深めるための診断画像を追加した。一貫性と使いやすさを確保するために、用語を統一した。

D. 考察

改良された診療ガイドンスの原稿は、より広い視野で原稿を充実させ、その実用性を高めるステップである、各学会によるパブリックコメントを予定している。2024 年に予定されている出版は、IgG4-RD の分野での重要な進歩を意味し、診断と紹介の実践への標準化されたアプローチを促進するものと期待される。

E. 結論

IgG4-RD 診療ガイドンスの作成は、一般臨床医におけるこの複雑な疾患の認識と管理を改善する上で極めて重要な成果となる。明確で、包括的で、アクセスしやすいリソースを提供することで、このイニシアチブは、IgG4-RD の早期発見、タイムリーな紹介、そして

最終的にはより良い患者ケアを促進することを目指している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yoshifuji H, Umehara H. Glucocorticoids in the Treatment of IgG4-Related Disease - Prospects for New International Treatment guidelines. Mod Rheumatol. 33(2);252-257, 2023

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 5 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

疾患活動性の策定に関する検討

研究分担者	中山田真吾	産業医科大学医学部	第 1 内科学講座（准教授）
研究分担者	内田 一茂	高知大学教育研究部	医療学系臨床医学部門（教授）
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）
研究分担者	高比良雅之	金沢大学附属病院	眼科（講師）
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	水島伊知郎	金沢大学附属病院	腎臓・リウマチ膠原病内科（助教）
研究分担者	森山 雅文	九州大学歯学研究院歯学部	口腔顎顔面病態学講座（教授）
研究分担者	山田 和徳	金沢医科大学	血液免疫内科学（准教授）
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

国際的な疾患活動性指標である IgG4-RD 反応性指標（IgG4-RD RI）は評価項目が多く非常に煩雑であり、一般臨床で使いにくい。本委員会では、専門性を問わず臨床医が日常診療で使用しやすい疾患活動性指標を検討した。まず、グルココルチコイド（GC）などの治療を必要とする臓器を選定した。次に、臓器ごとに治療介入を判断するスコア（0 点：経過観察または対症療法，1 点：GC などの治療が必要，2 点：緊急的な治療が必要）の判断基準を示す疾患活動性マトリクス（案）を作成した。今後、本委員会および各分科会で疾患活動性指標の最終案を取りまとめ、実臨床における有用性を検討する。

A. 研究目的

IgG4 関連疾患（IgG4-RD）は、高 IgG4 血症、腫脹または肥厚を呈する臓器への著明な IgG4 陽性形質細胞浸潤と線維化を特徴とする疾患である。その治療には、グルココルチコイド（GC）が用いられる。IgG4-RD の治療適応や効果判定に基づき治療方針を決定するためには、疾患活動性と臓器障害を正確に評価することが不可欠である。しかし、現時点で疾患活動性と臓器障害に関するエビデンスは十分でなく、それらの評価基準は定まっていない。本委員会では、IgG4-RD の疾患活動性指標を検討し、策定することを目的とする。

B. 研究方法

前研究班で令和 2 年度より開始された各臓器疾患の疾患活動性指標の策定を目的として、疾患活動性策定委員会を組織し、本年度は委員会を計 4 回開催し、検討を重ねた。また、各分科会において疾患活動性マトリクスの原案を検討した。
（倫理面への配慮）特になし

C. 研究結果

現在、臨床試験などグローバルに使用されている疾患活動性指標は、IgG4-RD 反応性指標（IgG4-RD RI: IgG4-related disease responder index）である。IgG4-RD RI では、臨床症候、検査成績、画像検査、病理検査などの所見に基づいて、各臓器の疾患活動

性の程度、損傷の有無が総合的に評価される。しかし、IgG4-RD-RI は評価項目が多く非常に煩雑であり、一般臨床で使いにくい。そこで、各診療領域で疾患活動性の評価に必要な項目（最低限外してはいけないもの）を抽出し、専門性を問わず臨床医が日常診療で使用しやすい疾患活動性指標を作成する方針とした。まず、GC などの治療を必要とする臓器を選定した。次に、臓器ごとに治療介入を判断するスコア（0 点：経過観察または対症療法，1 点：GC などの治療が必要，2 点：緊急的な治療が必要）の判断基準を検討し、疾患活動性マトリクス（案）を作成した（下表）。臓器ダメージは疾患活動性とは分けて評価する必要があるため、その定義を注釈に加えた。非専門領域や一般の臨床医が評価しやすいシンプルな記載に統一し、細かい基準は解説に記載するなどの改訂を行った。

（疾患活動性マトリクス案）

臓器	疾患活動性指標	評価項目	スコア	注釈
1. 腎臓	血清 IgG4 濃度	100 μg/dL 以上	2 点	腎臓病の診断に有用
2. 腎臓	血清 IgG4 濃度	50 μg/dL 以上	1 点	腎臓病の診断に有用
3. 腎臓	血清 IgG4 濃度	25 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
4. 腎臓	血清 IgG4 濃度	10 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
5. 腎臓	血清 IgG4 濃度	5 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
6. 腎臓	血清 IgG4 濃度	2.5 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
7. 腎臓	血清 IgG4 濃度	1.0 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
8. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.5 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
9. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.25 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
10. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.1 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
11. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.05 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
12. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
13. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.01 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
14. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
15. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
16. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
17. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
18. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
19. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
20. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
21. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
22. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
23. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
24. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
25. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
26. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
27. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
28. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
29. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
30. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
31. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
32. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
33. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
34. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
35. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
36. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
37. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
38. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
39. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
40. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
41. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
42. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
43. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
44. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
45. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
46. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
47. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
48. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
49. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
50. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
51. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
52. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
53. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
54. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
55. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
56. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
57. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
58. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
59. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
60. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
61. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
62. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
63. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
64. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
65. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
66. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
67. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
68. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
69. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
70. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
71. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
72. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
73. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
74. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
75. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
76. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
77. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
78. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
79. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
80. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
81. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
82. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
83. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
84. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
85. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
86. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
87. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
88. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
89. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
90. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
91. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
92. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
93. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
94. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
95. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
96. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
97. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.000000000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
98. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000000000005 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
99. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.00000000000000000000000000000025 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用
100. 腎臓	血清 IgG4 濃度	0.0000000000000000000000000000001 μg/dL 以上	0 点	腎臓病の診断に有用

D. 考察

IgG4-RD の疾患活動性を正確に評価することは、適切な治療方針の決定に重要である。今回、IgG4-RD に対する治療介入（特に GC 治療の必要性）の判断に有用な臓器スコアに基づいた疾患活動性指標を検討した。一方、現行の指標は GC 治療の可否や専門医紹介の基準になるが、治療反応性の判定には適切でないかもしれない。今後、定量性のある総合疾患活動性指標（患者および医師による global VAS、GC 投与量などのファクターを算出するなど）や臓器ごとの重症度に応じたスコアの重みづけなどのさらなる検討が必要である。

E. 結論

IgG4-RD に対する治療介入を判断する臓器スコア化に基づく疾患活動性マトリクス（案）を作成した。来年度以降、本委員会および各分科会で疾患活動性指標の最終案を取りまとめ、実臨床における有用性を検討し、国際的指標である IgG4-RD RI との関連性を検討した後に、関連学会の承認を得て完成することを目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) [Nakayamada S](#), Tanaka Y. Development of targeted therapies in IgG4-related disease. Mod Rheumatol. 33(2): 266-270, 2023.
- 2) 中山田真吾、田中良哉. 特集：IgG4 関連疾患—診断と治療の最近の考え方— III. 各論（診断と治療） 疾患活動性、重症度評価. 日本臨牀. 82 巻; 346-351, 2024.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 5 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

患者レジストリ活用委員会報告

研究分担者	山本 元久	東京大学 医科学研究所 准教授
研究分担者	水島伊知郎	金沢大学 附属病院 助教
研究分担者	川野 充弘	金沢医科大学 医学部 特任教授
研究分担者	石川 秀樹	京都府立大学 大学院医学研究科 特任教授
研究分担者	妹尾 浩	京都大学 大学院医学研究科 教授
研究分担者	河内 泉	新潟大学 大学院医歯学総合研究科 准教授
研究分担者	森山 雅文	九州大学 歯学部 教授
研究協力者	山口 泉	京都大学 大学院医学研究科 特定講師

研究要旨

厚労省「オールジャパン体制による IgG4 関連疾患の診断基準並びに診断指針の確立を目指す研究」班（川野班長）の下、2019 年よりレジストリが開始されている。本委員会では、このレジストリを活用して、登録時のわが国の IgG4 関連疾患の臨床像、発癌との関連、また診断基準検証・統合委員会と連携して、包括診断基準の改訂に協力する。また同時に各分科会から提案されるレジストリ活用研究の内容を審議し、研究遂行を支援する。

A. 研究目的

厚労省の IgG4 関連疾患難病班において、2019 年よりレジストリが RADDAR-J を用いて開始されている。これにより、IgG4 疾患診断基準の妥当性、治療の妥当性、再燃因子、予後・合併症（発癌を含む）、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。また研究班各分科会から提案されたレジストリ活用研究を審議し、円滑に研究が遂行できるよう支援する。

B. 研究方法

1) レジストリに登録された症例の臨床像の解析（患者レジストリ活用委員会）

レジストリに登録された症例を対象に、登録時の平均年齢、性差、アレルギー疾患の合併、家族歴、悪性腫瘍の合併、罹患臓器の頻度、画像／血液／組織学的所見について解析を行なった。

2) 分科会提案型レジストリ活用研究の審査

2023 年 7 月（令和 5 年度第 1 回班会議）以降に、各分科会から提案のあったレジストリ活用研究について、ウェブ会議を開催し、その研究の妥当性、倫理面について、随時、審査を実施した。

（倫理面への配慮）

レジストリ研究に関しては、京都大学医の倫理委員会にて、一括審査が実施されている（一括審査に参加されない施設では、個別に各施設での倫理審査が行わ

れている）。また分科会提案型レジストリ活用研究においても、委員会メンバーにおいて十分審議され、必要があれば、参加施設の倫理審査を受けて頂くよう、勧告する。

C. 研究結果

1) レジストリに登録された症例の臨床像の解析（患者レジストリ活用委員会）

2024 年 2 月 16 日現在、854 例がレジストリに登録されている。IgG4 関連疾患（疑診以上）と診断されたのは 808 例であった。登録時の平均年齢は 67.9 歳で、男性が 68.8% を占めた。アレルギー性疾患の合併は 34.6% であった。IgG4 関連疾患の家族歴を有した症例が 0.8% 確認された。登録時まで悪性腫瘍の合併を認めた症例は 4.2% であった。罹患臓器として、最も多いのが脾で 49.8%、顎下腺が 46.2%、涙腺が 30.6% と続いた。自覚症状として、顎下腺炎では口腔乾燥が 29.4% に、自己免疫性脾炎では腹痛が 9.4%、黄疸が 7.1% に認められた。画像所見では、自己免疫性脾炎で被膜様低吸収域が 34.3%、IgG4 関連腎臓病で多発性造影不良域が 37.9% に確認された。血清学的に高 IgG4 血症は 87.5%、低補体血症は 12.8% に認められた。病理学的には、後腹膜病変で IgG4 陽性形質細胞浸潤の陽性頻度は 50.0% に留まった。また花筈様線維化は脾で 30.9%、腎で 50.0% に検出された。

2) 分科会提案型レジストリ活用研究の審査

分科会提案型レジストリ活用研究に関しては、4 件の審査依頼があり、3 件承認した（1 件取り下げ）。涙腺唾液腺分科会の「涙腺・唾液腺炎の臨床像と重症度・患者報告アウトカム研究」、診断基準検証・統合委員会の「患者レジストリを用いた IgG4 関連疾患の ACR/EULAR 分類基準、IgG4 関連疾患包括診断基準 2020 および改訂案の感度の検証」、患者レジストリ活用委員会の「わが国における IgG4 関連疾患の臨床像と治療効果評価の検討」である。各分科会から、レジストリ登録項目の追加希望調査を実施し、研究プロトコルの改訂作業を行なっている。

D. 考察

IgG4 関連疾患の罹患臓器は、多岐に渡るため、それぞれの専門家で診療されていた経緯がある。このため、現在まで正確な臨床像が不明であった。しかし今回のオールジャパン体制によるレジストリを用いた研究により、初めて明らかにされた。特に、本研究において IgG4 関連疾患の家族歴を有した症例が 0.8% 認めたことは興味深い。病因に遺伝的素因も関与している可能性が推察される。また悪性腫瘍の合併は 4.2% と既報より低かった。これは登録時点までのデータであることから、今後前向き調査により、どの程度増加するのか、検討の継続が必要である。そして、特徴的な画像や組織学的所見の臓器別の頻度が明らかになった。これらの情報は、これからの日常診療に大いに役立つものであると考えられる。

E. 結論

わが国の IgG4 関連疾患の臨床像が明確になった。診断に有効な情報が得られたものと考ええる。また今後、分科会提案型レジストリ活用研究の成果が明らかになるにつれ、臓器病変ごとの特徴が明確になると考えられる。これらは、将来、本疾患の層別化医療の確立に繋がることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamamoto M, Tanaka T, Aochi S, Uehara M. HLA-DRB1 Is Associated with Therapeutic Responsiveness in IgG4-related Disease. Intern Med. 63(2): 207-211, 2024.
- 2) Yamamoto M, Aochi S, Uehara M. Analysis of the saliva microbiome in patients with IgG4-related disease. Mod Rheumatol. 34(2): 399-403, 2024.
- 3) Yamamoto M, Tanaka T, Aochi S, Uehara M, Kamekura R, Takano KI. Extraction of Characteristic Serum MicroRNAs and Prediction of Target Genes in IgG4-related Dacryoadenitis and Sialadenitis. Mod Rheumatol. 34(3): 632-638, 2024.
- 4) Aochi S, Uehara M, Yamamoto M. IgG4-related Disease Emerging after COVID-19 mRNA Vaccination. Intern Med. 62(10): 1547-1551, 2023.
- 5) Nakamura T, Nishikawa Y, Shiokawa M, Takeda H, Yokode M, Matsumoto S, Muramoto Y, Ota S, Yoshida H, Okada H, Kuwada T, Marui S, 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.
- 6) Matsumori T, Maruno T, Uza N, Kodama Y, Hatano E, Seno H. ELF3 suppresses gallbladder cancer development through downregulation of the EREG/EGFR/mTOR complex 1 signalling pathway. J Pathol. 261(1): 28-42, 2023.
- 7) Yoshida H, Shiokawa M, Kuwada T, Muramoto Y, Ota S, Nishikawa Y, Maeda H, Kakiuchi N, Okamoto K, Yamazaki H, Yokode M, Nakamura T, Matsumoto S, Hirano T, Okada H, Marui S, Sogabe Y, Matsumori T, Mima A, Uza N, Eso Y, Takai A, Takahashi K, Ueda Y, Kodama Y, Chiba T, Seno H. Anti-integrin $\alpha v \beta 6$ autoantibodies in patients with primary sclerosing cholangitis. J Gastroenterol. 58(8): 778-789, 2023.
- 8) Masuda T, Fukuda A, Yamakawa G, Omatsu M, Namikawa M, Sono M, Fukunaga Y, Nagao M, Araki O, Yoshikawa T, Ogawa S, Masuo K, Goto N, Hiramatsu Y, Muta Y, Tsuda M, Maruno T, Nakanishi Y, Masui T, Hatano E, Matsuzaki T, Noda M, Seno H. Pancreatic RECK inactivation promotes cancer formation, epithelial-mesenchymal transition, and metastasis. J Clin Invest. 133(18): E161847, 2023.
- 9) Araki O, Tsuda M, Omatsu M, Namikawa M, Sono M, Fukunaga Y, Masuda T, Yoshikawa T, Nagao M, Ogawa S, Masuo K, Goto N, Muta Y, Hiramatsu Y, Maruno T, Nakanishi Y, Koyasu S, Masui T, Hatano E, Saur D, Fukuda A, Seno

- H. Brg1 controls stemness and metastasis of pancreatic cancer through regulating hypoxia pathway. *Oncogene*. 42(26): 2139-2152, 2023.
- 10) Matsumori T, Uza N, Okada H, Shiokawa M, Maruno T, Kuwada T, Yoshida H, Yasuda M, Yamazaki H, Taura K, Hatano E, Kodama Y, Seno H. Innovative method for the diagnosis of bile duct lesions using a novel tapered-tip sheath system to facilitate biliary biopsies. *Gastrointest Endosc*. 98: 43-50.e1, 2023.
 - 11) Allard-Chamard H, Kaneko N, Bertocchi A, Sun N, Boucau J, Kuo HH, Farmer JR, Perugino C, Mahajan VS, Murphy SJH, Premo K, Diefenbach T, Ghebremichael M, Yuen G, Kotta A, Akman Z, Lichterfeld M, Walker BD, Yu XG, Moriyama M, Maehara T, Nakamura S, Stone JH, Padera RF, Pillai S. Extrafollicular IgD-CD27-CXCR5-CD11c- DN3 B cells infiltrate inflamed tissues in autoimmune fibrosis and in severe COVID-19. *Cell Rep*. 46(6): 112630, 2023.
 - 12) 石川秀樹, 山本元久. IgG4 関連疾患患者レジストリとその活用. *日本臨床*. 82: 432-437, 2024.
 - 13) 宮原佑佳, 陳鵠, 森山雅文. 特集: IgG4 関連疾患 II 基礎研究 3. IgG4 関連疾患における自然免疫応答. *日本臨床*. 82: 326-332. 2024.
 - 14) 坂本瑞樹, 金子直樹, 森山雅文, 前原隆, 中村誠司. B 細胞と T 細胞から紐解く IgG4 関連疾患の病態形成メカニズム. *臨床と病理*. 42: 127-133, 2024.
 - 4) 青地翠己, 田中伴尚, 上原昌晃, 山本元久. mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した全身性エリテマトーデスの 3 例. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
 - 5) 亀倉隆太, 山本圭佑, 神田真聡, 山本元久, 高橋裕樹, 高野賢一. デュピルマブ投与による IgG4 関連疾患の臨床的有用性と免疫学的変化の検証. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
 - 6) 山本元久. IgG4 関連疾患の病態～最新のトピックスを交えて～. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
 - 7) 亀倉隆太, 山本圭佑, 神田真聡, 山本元久, 高橋裕樹, 高野賢一. デュピルマブ投与による IgG4 関連疾患の臨床的有用性と免疫学的変化の検証. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
 - 8) 平野智紀, 垣内伸之, 竹内康英, 増井俊彦, 白石友一, 宮野悟, 宇座徳光, 児玉裕三, 増田充弘, 田中雄志, 妹尾浩, 小川誠司. 同時性・異時性多発腺癌のクローン起源について. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
 - 9) 塚本祥子, 待永明仁, 垣内伸之, 小川誠司, 妹尾浩, 東山繁樹, 松田道行, 平塚徹. ヒト患者由来膵がんオルガノイドのシングルセルライブイメージングによる ERK 活性の不均一性ダイナミクスの解明. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
 - 10) Alkoussa Houssam K., 垣内伸之, 小川誠司, 妹尾浩, 松田道行, 平塚徹. In vivo ERK MAPK signaling dynamics in the orthotopic xenograft model of human patient-derived pancreatic cancer cells. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
 - 11) Yaku H, Takahashi K, Okada H, Kobiyama K, Iwaisako K, Asagiri M, Shiokawa M, Kodama Y, Uza N, Ishii K, Seno H. In situ vaccine combining TLR9 nanoligand K3-SPG and nearinfrared photoimmunotherapy evokes potent antitumor immunity. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
 - 12) 村本雄哉, 塩川雅広, 妹尾浩. 小児炎症性腸疾患における抗インテグリン $\alpha V \beta 6$ 抗体の意義. 第 109 回 日本消化器病学会 総会.
 - 13) 森山雅文. イブニングセミナー「IgG4 関連涙腺・唾液腺炎からみた病因・病態 ～IgG4 関連疾患モデルマウスの樹立を目指して～」. 第 15 回 IgG4 関連疾患学会・学術集会.
 - 14) 宮原佑佳, 森山雅文, 陳鵠, 金子直樹, 鎮守晃, 坂本瑞樹, 宗村龍祐, 前原隆, 中村誠司, 川野真太郎. IgG4 関連疾患の免疫学的特徴とは?～IgG4 関連疾患と mimicker との比較～. 第 68 回 日本口腔外科学会総会・学術大会.
 - 15) 森山雅文, 坂本瑞樹, 亀倉隆太, 坪井洋人, 折口

2. 学会発表

- 1) Uehara M, Tanaka T, Aochi S, Yamamoto M. Transcriptome analysis of factors that prolong IgG4-related sialadenitis. The 2nd International Symposium of Clinical Immunology.
- 2) Hirano T, Kakiuchi N, Takeuchi Y, Nishimura T, Masui T, Nagai K, Anazawa T, Minamigushi S, Haga H, Uza N, Seno H, Kodama Y, Masuda A, Tanaka T, Ogawa S, Tanaka H, Miyano S. Origin of synchronous or metachronous multiple pancreatic cancers. AACR ANNUAL MEETING 2023.
- 3) Uehara M, Aochi S, Yamamoto M. Research of factors that prolong IgG4-related diseases using transcriptome analysis. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 4) 青地翠己, 田中伴尚, 上原昌晃, 山本元久. mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した全身性エリテマトーデスの 3 例. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 5) 亀倉隆太, 山本圭佑, 神田真聡, 山本元久, 高橋裕樹, 高野賢一. デュピルマブ投与による IgG4 関連疾患の臨床的有用性と免疫学的変化の検証. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
- 6) 山本元久. IgG4 関連疾患の病態～最新のトピックスを交えて～. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
- 7) 亀倉隆太, 山本圭佑, 神田真聡, 山本元久, 高橋裕樹, 高野賢一. デュピルマブ投与による IgG4 関連疾患の臨床的有用性と免疫学的変化の検証. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
- 8) 平野智紀, 垣内伸之, 竹内康英, 増井俊彦, 白石友一, 宮野悟, 宇座徳光, 児玉裕三, 増田充弘, 田中雄志, 妹尾浩, 小川誠司. 同時性・異時性多発腺癌のクローン起源について. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
- 9) 塚本祥子, 待永明仁, 垣内伸之, 小川誠司, 妹尾浩, 東山繁樹, 松田道行, 平塚徹. ヒト患者由来膵がんオルガノイドのシングルセルライブイメージングによる ERK 活性の不均一性ダイナミクスの解明. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
- 10) Alkoussa Houssam K., 垣内伸之, 小川誠司, 妹尾浩, 松田道行, 平塚徹. In vivo ERK MAPK signaling dynamics in the orthotopic xenograft model of human patient-derived pancreatic cancer cells. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
- 11) Yaku H, Takahashi K, Okada H, Kobiyama K, Iwaisako K, Asagiri M, Shiokawa M, Kodama Y, Uza N, Ishii K, Seno H. In situ vaccine combining TLR9 nanoligand K3-SPG and nearinfrared photoimmunotherapy evokes potent antitumor immunity. 第 82 回 日本癌学会学術総会.
- 12) 村本雄哉, 塩川雅広, 妹尾浩. 小児炎症性腸疾患における抗インテグリン $\alpha V \beta 6$ 抗体の意義. 第 109 回 日本消化器病学会 総会.
- 13) 森山雅文. イブニングセミナー「IgG4 関連涙腺・唾液腺炎からみた病因・病態 ～IgG4 関連疾患モデルマウスの樹立を目指して～」. 第 15 回 IgG4 関連疾患学会・学術集会.
- 14) 宮原佑佳, 森山雅文, 陳鵠, 金子直樹, 鎮守晃, 坂本瑞樹, 宗村龍祐, 前原隆, 中村誠司, 川野真太郎. IgG4 関連疾患の免疫学的特徴とは?～IgG4 関連疾患と mimicker との比較～. 第 68 回 日本口腔外科学会総会・学術大会.
- 15) 森山雅文, 坂本瑞樹, 亀倉隆太, 坪井洋人, 折口

智樹，土橋浩章，佐藤康晴，高橋裕樹，井上大，高木幸則，清水真弓，川野真太郎，中村誠司．シンポジウム 3 「IgG4 関連疾患 診断と治療の最前線」 IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断およびモニタリングにおける顎下腺超音波検査の可能性を考える．第 31 回 日本シェーグレン症候群学会・学術集会．

- 16) 金子直樹，Hugues Allard-Chamard，前原隆，森山雅文，Shiv Pillai，川野真太郎．病変局所に浸潤するダブルネガティブ 3 (DN3) B 細胞は IgG4 関連疾患の病態形成に関与する．第 68 回公益社団法人 日本口腔外科学会総会・学術大会．

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 5 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
仲瀬裕志	札幌医科大学医学部消化器内科学講座 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
能登原憲司	倉敷中央病院病理診断科 主任部長
池浦司	関西医科大学内科学第三講座 准教授
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

令和 5 年度は、自己免疫性膵炎（AIP）については、AIP 臨床診断基準 2018 の検証と改訂の検討、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 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、切除膵を用いた 1 型 AIP の膵癌発生リスクに関する研究が進められた。IgG4 関連硬化性胆管炎については、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 関連消化管病変については、症例の集積が進んでおり、疾患概念の確立や診断基準の策定が待たれる。

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 関連消化管病変の病態解明を進め、診断法、治療法を確立することを目的とする。

B. 研究方法

令和 5 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 の検証と改訂の検討

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。診断基準の改訂についてワーキンググループで検討した。

（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 製剤使用の医師主導治験

第二相医師主導治験「1 型 AIP を対象としたアザチオプリンによる有効性および安全性を検証する多施設共同試験」を計画する。

（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、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 肺炎の実態調査

1 次調査では 2016 年 1 月～2022 年 7 月の期間において irAE 肺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 肺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 年に受療した 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。

(7) 切除脾を用いた 1 型 AIP の脾癌発生リスクに関する多施設研究

2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に切除脾により病理学的に 1 型 AIP または慢性脾炎と診断された患者を対象とし、主要評価項目として、PanIN と腫瘍関連蛋白 (KRAS, CDKN2A, TP53, SMAD4) の発現・欠失の頻度を比較する。副次評価項目として、臨床情報や AIP に関連した病理所見 (IgG4 陽性細胞を含めた炎症細胞浸潤の程度など) との関係性を評価する。

(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、日本脾臓学会脾炎調査研究委員会自己免疫性脾炎分科会委員の所属する施設で、IgG4 関連硬化性胆管炎もしくはその疑いと診断された患者を対象とする。年齢、性別、血中 IgG4 値、胆管像分類、IgG4-SC2012 に関する項目、IgG4-SC2020 に関する項目、胆管外病変、病理像などについて

検討を行う。

(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。

(2) IgG4 関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究

1 次調査で集積された病理組織学的に診断された限局型 11 例・びまん型 10 例、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 1 例を対象として、臨床像、画像所見、病理所見を検討する。

(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. IgG4 関連消化管病変

(1) IgG4 関連消化管病変に関する調査研究

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. 自己免疫性脾炎

(1) AIP 臨床診断基準 2018 の検証と改訂の検討

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 1300 例、準確診が 222 例、JPS2011 で確診が 1256 例、準確診が 101 例、ICDC で 1 型確診が 1423 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。1 型 AIP は JPS2018 では 94.7%が、ICDC では 93.0%が診断可能であった。2 型 AIP は ICDC を用いないと診断できないのが現状であった。2 型 AIP を診断することができないことなどから、診断基準改訂についてワーキンググループで検討を行ったが、2 型 AIP を診断基準に入れる前に日本における 2 型 AIP の組織像を含めた臨床像を明らかにする必要があると考えられた。

(2) AIP における thiopurine 製剤使用の臨床研究

試験計画についての相談試料を修正し、PMDA に提出した。事前面談を経て、対面助言に進み、治験実施計画書(プロトコール)の最終修正を行い、令和 6 年度中の治験開始を見込んでいる。

(3) AIP の長期予後に関する後ろ向き疫学研究

AIP 患者では悪性腫瘍の標準化罹患比が増加した (SIR 1.21, 95%信頼区間 1.05-1.41)。悪性腫瘍の中で脾癌の標準化罹患比が最も高かった (SIR 3.22, 95%信頼

区間 1.99–5.13)。ステロイドの 6 ヶ月以上の使用は糖尿病の、50 ヶ月以上の使用は骨粗鬆症の発症リスクを増加させた。AIP 診断時年齢 65 歳以上および膵癌を含む悪性腫瘍の発症は予後不良と関連していたが、ステロイド維持療法は予後良好と関連していた (Pancreatology online ahead of print)。

(4) 免疫染色による AIP の ADM と膵癌の鑑別

新たな標本作成を可能にするためにプロトコールの修正を進めた。標本作成と予備検討を進めた。

(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 36 施設より 96 例を集積した。二次調査について中央一括審査により認可された。各機関での研究実施許可手続きが進行中であり、これまで 20 施設 48 症例の CRF を回収済みである。

(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 32 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、これまで 9 施設から CRF を回収した。

(7) 切除膵を用いた 1 型 AIP の膵癌発生リスクに関する多施設研究

倫理審査の準備を進めた。

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

30 の研究参加施設について、中央一括で承認が得られた。2024 年 3 月末までのデータ収集を予定している。

(2) IgG4 関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究

ワーキンググループで研究内容を検討し、研究計画について中央一括承認された。各施設での研究実施許可手続きとデータの収集を進めている。

3. IgG4 関連消化管病変

(1) IgG4 関連消化管病変に関する調査研究

令和 5 年 12 月時点で、36 症例の病理標本の評価を終了した。Unlikely12 例、Probable6 例、highly-likely5 例、病理学的 definite13 例であった。準備中を含め 40 症例を超える症例を収集する見込みである。

D. 考察

1. 自己免疫性膵炎 (AIP)

1 型 AIP は JPS2018 では 94.7%が、ICDC では 93.0%が診断可能であるが、2 型 AIP は ICDC を用いないと診断できないのが現状であった。今後、日本における 2 型 AIP の組織像を含めた臨床像を明らかにする必要があると考えられた。

AIP における thiopurine 製剤使用の臨床研究については、第二相医師主導治験「1 型 AIP を対象としたアザチオプリンによる有効性および安全性を検証する多施設共同試験」の計画を進めていく。

AIP の長期予後については、悪性腫瘍、特に膵癌の標

準化罹患比が高いことが明らかになった。ステロイドの使用は糖尿病と骨粗鬆症の発症リスクを増加させた。一方でステロイド維持療法は予後良好と関連しており、有害事象に留意しつつ、ステロイドを適切に使用する必要があると考えられた。

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。

切除膵を用いた 1 型 AIP の膵癌発生リスクに関する研究では、PanIN と腫瘍関連蛋白の発現・欠失の頻度を比較することにより、膵癌発生機序の解明が期待される。

2. IgG4 関連硬化性胆管炎 (IgG4-SC)

2020 年に IgG4-SC 臨床診断基準 2020 が報告されてから 3 年以上が経過したが、本研究班で診断能を検証することにより、より診断能に優れた診断基準への改訂につながることを期待される。

IgG4 関連胆嚢炎については、今回集積された症例の解析を進めることにより、診断基準の策定や治療方針の確立につながることを期待される。

3. 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 5 年度は、AIP については、AIP 臨床診断基準 2018 の検証と改訂の検討、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、切除膵を用いた 1 型 AIP の膵癌発生リスクに関する研究が進められた。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 関連消化管病変については、症例の集積が進んでおり、疾患概念の確立や診断基準の策定が待たれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 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 38: 556-564, 2023.

2) 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 30: 664-677, 2023.

3) 滝川哲也、菊田和宏、松本諒太郎、佐々木滉、池田未緒、佐野貴紀、濱田晋、三浦晋、糸潔、正宗淳。【超高齢社会における肝胆膵疾患診療】高齢の自己免疫性膵炎・慢性膵炎患者をめぐる諸問題 発癌・サルコペニア・フレイル。肝胆膵 86: 749-753, 2023.

4) 菊田和宏、佐野貴紀、滝川哲也、正宗淳。IgG4 関連疾患における消化器病変。日本臨床 82: 370-376, 2024.

5) Kawakami Y, Hirobe Y, Nakase H. IgG4-related periarteritis successfully diagnosed by endoscopic ultrasonography-guided fine-needle biopsy. Dig Endosc. 2023; 35: e87-9.

6) Kawakami Y, Kameyama N, Hirobe Y, Masaki Y, Murota A, Sugita S, Nakase H. A case of IgG4-related cholecystitis diagnosed by transpapillary gallbladder biopsy using a novel device delivery system. Endoscopy. 2023; 55: E1108-10.

7) Hirano T, Kawakami Y, Nakabayashi S, Wagatsuma K, Ishigami K, Masaki Y, Murota A, Kanda M, Sugita S, Notohara K, Nakase H. A Case of Immunoglobulin G4-Related Gastrointestinal Disease Diagnosed From Persistent Diarrhea and Abdominal Pain. Gastro Hep Advances. 2023; 2: 1089-92.

8) Ito T, Ikeura T, Notohara K, Masuda M, Nakamaru K, Nakayama S, Shimatani M, Takaoka M,

Okazaki K, Naganuma M; A case of type 2 autoimmune pancreatitis with spontaneous remission. Clinical Journal of Gastroenterology 16: 297-302, 2023.

9) Ikeura T, Tomiyama T, Takaori A, Ito T, Nakamaru K, Masuda M, Hori Y, Tsukuda S, Sumimoto K, Mitsuyama T, Nakayama S, Shimatani M, Uchida K, Takaoka M, Okazaki K, Naganuma M; Long-term Outcomes after Steroid Pulse Therapy in Patients with Type 1 Autoimmune Pancreatitis Internal medicine (Tokyo, Japan) 62: 2931-2940, 2023.

10) 高折 綾香, 池浦 司, 伊藤 嵩志, 中丸 洗, 榊田 昌隆, 島谷 昌明, 内田 一茂, 高岡 亮, 里井 壯平, 岡崎 和一. 膵癌リスク患者に対する定期的なサーベイランスに関する前向き研究. 胆膵の病態生理 39:43-48, 2023.

11) 能登原憲司. 鑑別の森(第25回) 膵臓生検での1型自己免疫性膵炎と浸潤性膵管癌 Answer(1). 病理と臨床 41: 1088-1093, 2023.

12) 能登原憲司. 【新しい技術で解明されてきた膵臓の病態】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.

12) Masanori Gonda, Takashi Kobayashi, Kenji Notohara, Shohei Abe, Kohei Yamakawa, Arata Sakai, Atsuhiko Masuda, Hirochika Toyama, Takumi Fukumoto, Yuzo Kodama. A case of pancreatic ductal adenocarcinoma concomitant with IgG4-related disease in the pancreas and the stomach. Clinical Journal of Gastroenterology. 16(5) 785-790, 2023.

13) Masahiro Tsujimae, Atsuhiko Masuda, Megumi Takagi, Takao Kato, Ryota Nakano, Koichi Fujita, Yuichi Hirata, Saori Kakuyama, Keisuke Furumatsu, Takashi Nakagawa, Kyohei Ogisu, Seiji Fujigaki, Takao Iemoto, Takeshi Ezaki, Yosuke Yagi, Takuya Ikegawa, Kodai Yamanaka, Yu Sato, Noriko Juri, Takashi Kobayashi, Arata Sakai, Hideyuki Shiomi, Tsuyoshi Sanuki, Yoshifumi Arisaka, Yoshihiro Okabe, Yuzo Kodama; KPEC study group. Relapse and side effects of steroid therapy beyond 3 years in autoimmune pancreatitis: A multicenter retrospective study. Pancreatology. 24(2) 223-231, 2024

2. 学会発表

1) Tetsuya Takikawa, Kazuhiro Kikuta, Atsushi Masamune. Lecture Long-term prognosis and

clinical course of AIP:

a multi-center study in Japan. 55th European Pancreatic Club meeting.

2) Takanori Sano, Kazuhiro Kikuta, Atsushi Masamune. Clinical characteristics and current treatment of older-onset autoimmune pancreatitis based on nationwide survey. JDDW2023.

3) Tetsuya Takikawa, Kazuhiro Kikuta, Atsushi Masamune. International poster Type 1 autoimmune pancreatitis has a high risk of malignant tumors: a multicenter study in Japan. JDDW2023.

4) 菊田和宏, 松本諒太郎, 滝川哲也, 正宗淳. 飲酒習慣と自己免疫性膵炎の臨床像の関連に関する検討. 第43回アルコール医学生物学会学術集会.

5) 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. 血清 IgG4 陰性 1 型自己免疫性膵炎の診断と特徴. 第 54 回日本膵臓学会.

6) 佐野貴紀, 菊田和宏, 正宗淳. 高齢の 1 型自己免疫性膵炎患者に対するステロイド治療の実態と有用性. 第 109 回消化器病学会総会.

7) 菊田和宏, 佐野貴紀, 滝川哲也, 正宗淳. 自己免疫性膵炎の臨床像と飲酒習慣の関連に関する検討. 第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会.

8) 佐野 貴紀, 菊田 和宏, 滝川哲也, 松本諒太郎, 正宗 淳. 1 型自己免疫性膵炎におけるステロイド治療と糖尿病の発症・増悪との関連性の検討. 第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会.

9) 内田 一茂, 池浦 司, 岡崎 和一, 菊田 和宏, 正宗 淳, 竹山 宜典, 日本膵臓学会膵炎調査研究委員会自己免疫膵炎分科会. 自己免疫性膵炎の非典型例の取り扱い 自己免疫性膵炎臨床診断基準 2018 の検証. 第 54 回日本膵臓学会大会.

10) 亀山 尚弘, 川上 裕次郎, 世戸 凌太, 廣部 洋輔, 榎木 喜晴, 室田 文子, 阿久津 典之, 木村 康利, 仲瀬 裕志. 新規デバイスデリバリーシステムを用いた経乳頭の胆嚢生検にて診断した IgG4 関連胆嚢炎の 1 例. 第 132 回日本消化器病学会北海道支部例会・第 126 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会.

11) 廣部 洋輔, 川上 裕次郎, 我妻 康平, 沼田 泰尚, 石上 敬介, 榎木 喜晴, 室田 文子, 阿久津 典之, 仲瀬 裕志. EUS-FNA にて診断した IgG4 関連動脈周囲炎の 1 例. 第 132 回日本消化器病学会北海道支部例会・第 126 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会.

12) 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 泰穂, 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・第 126 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会.

13) 川上 裕次郎, 榎木 喜晴, 仲瀬 裕志. IgG4 関連消化管病変の臨床的特徴. 第 105 回日本消化器内視鏡学会総会.

14) 平野 雄大, 川上 裕次郎, 石上 敬介, 榎木 喜晴, 室田 文子, 阿久津 典之, 佐々木 茂, 仲瀬 裕志. IgG4 関連疾患における消化管生検の検討. 第 51 回日本臨床免疫学会総会.

15) 川上 裕次郎, 榎木 喜晴, 室田 文子, 阿久津 典之, 仲瀬 裕志. 後腹膜線維症・動脈周囲炎に対する EUS-FNA. JDDW2023.

16) 大沼法永, 榎木 喜晴, 中村友哉, 平野雄大, 川上裕次郎, 石上敬介, 室田文子, 仲瀬裕志. 膵癌との鑑別を要した IgG4 関連動脈周囲炎の 1 例. 第 134 回日本消化器病学会北海道支部例会・第 128 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会.

17) 中村友哉, 川上裕次郎, 平野雄大, 我妻康平, 沼田泰尚, 石上敬介, 榎木喜晴, 室田文子, 阿久津典之, 佐々木茂, 杉田真太郎, 仲瀬 裕志. IgG サブクラス欠損症を背景とした血清 IgG4 陰性自己免疫性膵炎の 1 例. 第 134 回日本消化器病学会北海道支部例会・第 128 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会.

18) Tsukasa Ikeura. Comparison of diagnostic rate for type 1 autoimmune pancreatitis between the Japanese clinical diagnostic criteria and the international clinical criteria. 55th European Pancreatic Club meeting.

19) 伊藤嵩志, 池浦 司, 高折 綾香, 中丸 洸, 梶田昌隆, 中山 新士, 島谷 昌明, 高岡 亮, 岡崎 和一, 長沼 誠. 1 型自己免疫性膵炎の再燃予測として Responder Index は有用か. 第 31 回日本消化器関連学会週間(JDDW2023).

20) 高折 綾香, 池浦 司, 伊藤 嵩志, 中丸 洸, 梶田昌隆, 中山 新士, 島谷 昌明, 高岡 亮, 里井 壯平, 岡崎 和一, 長沼 誠. 当院における 1 型自己免疫性膵炎の長期予後に関する後方視的観察研究. 第 54 回日本膵臓学会大会.

21) 池浦司, 高折綾香, 伊藤嵩志, 中丸洸, 梶田昌隆, 中山新士, 島谷昌明, 高岡亮, 里井壯平, 岡崎和一, 長沼誠. 1 型自己免疫性膵炎の長期予後に関する単施設後ろ向き観察研究. 第 40 回日本胆膵病態・生理研究会.

22) 高折綾香, 池浦司, 中丸洸, 伊藤嵩志, 梶田昌隆, 中山新士, 島谷昌明, 高岡亮, 岡崎和一, 長沼誠. 2 型自己免疫性膵炎が疑われた 1 例. 第 40 回日本胆膵病態・生理研究会.

23) 伊藤嵩志, 池浦司, 長沼誠. 1 型自己免疫性膵炎におけるステロイド維持療法期間の検討. 第 109 回日本消化器病学会総会.

- 24) Kenji Notohara. Efficacy and limitations of the biopsy-based diagnosis of type 1 and type 2 AIP. 55th Annual Meeting of the European Pancreatic Club.
- 25) Noriko Juri, Atsuhiko Masuda, Yuzo Kodama. Post-Treatment Relapse and Side Effects of Steroid Therapy beyond Three Years in Autoimmune Pancreatitis: JDDW2023
- 26) Noriko Juri, Atsuhiko Masuda, Masahiro Tsujimae, Arata sakai, Takashi Kobayashi, Yuzo Kodama. Frequency of venous stenosis and varices in autoimmune pancreatitis: A multicenter retrospective study. APDW2023
- 27) 阿部晶平、増田充弘、能登原憲司、井上大、梅村武司、池浦司、菅野敦、岩崎栄典、藤森尚、妹尾浩、菊田和宏、辻前正弘、児玉裕三、正宗淳 IgG4 関連消化管病変に関する調査研究(中間解析結果報告) 第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会。
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 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 5 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・唾液腺分科会報告

分科会長 山本 元久 東京大学医科学研究所 准教授

研究要旨

涙腺・唾液腺分科会では、今年度より開始される研究班横断的な研究テーマに取り組んでいる。診断基準検証・統合委員会と共同で、現在の涙腺・唾液腺炎診断基準（2020 年）が、改訂包括診断基準（2020 年）に統合可能か検討し、疾患活動性策定委員会と連携し、涙腺・唾液腺炎の重症度について議論している。また当分科会では IgG4 関連疾患における涙腺・唾液腺炎の位置付け、検討を行なっている。患者レジストリを活用し、IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の臨床像と QOL 障害評価に関する研究を開始する。さらに非侵襲的な診断法の確立を目指して、顎下腺エコーの有用性に関する研究を遂行する。

A. 研究目的

わが国から新しい疾患概念として提唱された IgG4 関連疾患は、高 IgG4 血症と罹患臓器への著明な IgG4 陽性形質細胞浸潤を特徴とする、全身性、慢性炎症性疾患である。涙腺・唾液腺炎分科会では、涙腺炎及び唾液腺炎を対象疾患・病変と位置付け、他の委員会と連携し、①IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断基準の包括診断基準への統合の可否、重症度項目の策定を進める。また当分科会は主体となり、レジストリを活用して、②IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の臨床像及び患者 QOL 調査を開始する。そして③顎下腺エコーの有用性に関する研究を継続する。

B. 研究方法

令和 5 年度は、以下の研究を計画した。

① IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断基準・重症度分類・治療指針の確立と評価

診断基準・統合委員会（坪井委員長）と協力して、現存する涙腺・唾液腺炎診断基準が、改訂包括診断基準（2020 年）に統合できるか、検討を進める。

② IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の臨床像及び患者 QOL 調査

今年度から開始された、分科会提案型レジストリ活用研究について、テーマを「涙腺・唾液腺炎の臨床像と重症度・患者報告アウトカム研究」に決定し、研究準備を行う。

③ 顎下腺エコー研究

九州大学を中心に行われている「IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究」を遂行する。

（倫理面への配慮）

今回の研究を行うにあたり、厚生労働省の策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を厳格に遵守し、以下のごとく倫理的配慮を行った。また分科会提案型レジストリ活用研究に関しても、患者レジストリ委員会の研究内容及び倫理面で審議され、承認を得た。

C. 研究結果

① IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断基準・重症度分類・治療指針の確立と評価

診断基準・統合委員会からの包括診断基準改定案ドラフトの項目を検討し、アンケートを回答した。また疾患活動性策定委員会と連携し、涙腺・唾液腺炎の重症度スコア案を決定した。大唾液腺（耳下腺・顎下腺）と涙腺に分け、涙腺は眼疾患と統合した案とした。

② IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の臨床像及び患者 QOL 調査

IgG4 関連疾患における涙腺・唾液腺炎の臨床像を明らかにすること、患者 QOL の障害を適切に評価することを目的に、分科会提案型レジストリ活用研究テーマを「涙腺・唾液腺炎の臨床像と重症度・患者報告アウトカム研究」に決定した。現在、レジストリ委員会に新規調査項目を挙げ、プロトコル改訂、承認が得られ次第、研究を開始予定である。当該年度においては倫理面の問題はなかった。

③ 顎下腺エコー研究

臨床資料の収集を継続している。また研究協力施設の拡充を図っている。当該年度においては倫理面の問題はなかった。

D. 考察

IgG4 関連涙腺・唾液腺炎は、特徴的な顔貌を呈することから、IgG4 関連疾患を疑う契機になりやすい。しかし現行の包括診断基準では、組織生検をしなければ確定診断にはならなかった。一方、IgG4 関連涙腺・唾液腺炎診断基準（2020 年）では、両側性腫脹の場合には、生検なしに確定診断が可能であるが、ダブルスタンダードであるとの専門家からの意見もあった。臨床医により簡便に診断基準を活用してもらうためには、統一するほうが望ましい。今回、診断基準検証・統合委員会と連携して、検討を進めていく。同時に、生検に代わる検査として、非侵襲的な超音波検査を用い、診断基準に組み入れることが可能か、検討を行う。また涙腺・唾液腺炎は、他の臓器とは異なり、直接的に生命予後に関わらない印象がもたれ、積極的な治療がなされることが少ない。ただ患者自身は顔貌の変化や乾燥症状により会話が困難になるなど、苦痛を感じていることもある。患者と医師の感じ方に乖離が生じている場合がある。このため、今回、レジストリを活用し、より適切に IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の臨床像と患者報告アウトカムを解析し、QOL がいかに障害されているかをテーマに検討を進めていく。これは涙腺・唾液腺炎の重症度とも関連する事項であり、非常に重要なテーマだと考える。

E. 結論

令和 5 年度は、IgG4 関連疾患における診断基準の検証及び改訂、重症度分類については、研究班内横断的に検討が進められた。IgG4 関連涙腺・唾液腺炎診断基準に関しては、次の包括診断基準の改訂に合わせて統合される方向性で進められる。また分科会提案型レジストリ活用研究「涙腺・唾液腺炎の臨床像と重症度・患者報告アウトカム研究」と「IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究」に関しては、次年度に研究解析作業を開始、継続する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamamoto M, Tanaka T, Aochi S, Uehara M. HLA-DRB1 Is Associated with Therapeutic Responsiveness in IgG4-related Disease. Intern Med. 63: 207-211, 2024.
- 2) Aochi S, Uehara M, Yamamoto M. IgG4-related Disease Emerging after COVID-19 mRNA Vaccination. Intern Med. 62: 1547-1551, 2023.

- 3) Origuchi T, Uchida T, Sakaguchi T, Matsuo H, Michitsuji T, Umeda M, Shimizu T, Koga T, Kawashiri SY, Iwamoto N, Ichinose K, Tamai M, Ichinose M, Ando K, Horie I, Nakao N, Irie J, Kawakami A. Immunoglobulin G4-related Disease with Marked Eosinophilia: A Case Report and Literature Review. Intern Med. 62: 1849-1855, 2023.
- 4) Nagahata K, Osanami A, Nakamura H, Amaike H, Kanda M, Takahashi H. IgG4-related tubulointerstitial nephritis: Renal capsule-like rim. QJM. 116: 953-954, 2023.
- 5) Nakamura K, Kanda M, Notohara K, Sugawara M, Nagahata K, Suzuki C, Takahashi H. A tumefactive fibroinflammatory lesion of the head and neck mimicking immunoglobulin G4-related disease. Intern Med. 62: 637-641, 2023.
- 6) Takano K, Kamekura R, Okuni T, Yamamoto K. New insights into chronic rhinosinusitis associated with IgG4-related disease. Auris Nasus Larynx. 51: 356-360, 2023.
- 7) Tsuzuki S, Komai T, Nishiwaki A, Kamisawa T, Shoda H, Fujio K, Setoguchi K. Clinical features of IgG4-related disease with bronchial asthma. Allergol Int. 72: 484-487, 2023.
- 8) Perugino C, Culver EL, Khosroshahi A, Zhang W, Della-Torre E, Okazaki K, Tanaka Y, Löhr M, Schleinitz N, Falloon J, She D, Cimborra D, Stone JH. Efficacy and Safety of Inebilizumab in IgG4-Related Disease: Protocol for a Randomized Controlled Trial. Rheumatol Ther. 10: 1795-1808, 2023.
- 9) Norikane T, Yamamoto Y, Dobashi H, Noma T, Nishiyama Y. 11C-MET PET for diagnosis and therapeutic monitoring in a patient with IgG4-related periaortitis/periarteritis concomitant with atherosclerosis. J Nucl Cardiol. 30: 1717-1719, 2023.

2. 学会発表

- 1) Uehara M, Tanaka T, Aochi S, Yamamoto M. Transcriptome analysis of factors that prolong IgG4-related sialadenitis. The 2nd International Symposium of Clinical Immunology.
- 2) Takahashi H. IgG4-related disease. Past, Present, and Future. Taiwan College of Rheumatology Annual Meeting 2023.

- 3) Takano K. Recent advances in IgG4-related disease - diagnosis and therapy. 16th Taiwan-Japan Conference on Otolaryngology-Head and Neck Surgery.
- 4) Wakiya R, Ozaki H, Shimada H, Nakashima S, Miyagi T, Ushio Y, Sugihara K, Mizusaki M, Mino R, Chujo K, Kagawa R, Yamaguchi H, Kameda T, Dobashi H. Activity of IgG4-related Disease Differs Depending on the Presence or Absence of Concomitant Hypocomplementemia. 2023 ACR/ARHP ANNUAL MEETING.
- 5) Uehara M, Aochi S, Yamamoto M. Research of factors that prolong IgG4-related diseases using transcriptome analysis. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 6) 青地翠己, 田中伴尚, 上原昌晃, 山本元久. mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した全身性エリテマトーデスの 3 例. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 7) 亀倉隆太, 山本圭佑, 神田真聡, 山本元久, 高橋裕樹, 高野賢一. デュピルマブ投与による IgG4 関連疾患の臨床的有用性と免疫学的変化の検証. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
- 8) 山本元久. IgG4 関連疾患の病態～最新のトピックスを交えて～. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
- 9) 坪井洋人, 浅島弘充, 本田文香, 東光裕史, 安部沙織, 北田彩子, 三木春香, 近藤裕也, 住田孝之, 松本功. RNA-Seq を用いた IgG4 関連唾液腺炎病変局所と末梢血間の T/B 細胞特異的遺伝子発現比較とパスウェイ解析. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 10) 高橋裕樹. IgG4 関連疾患の臨床と線維化病態. 第 51 回日本臨床免疫学会総会.
- 11) 高橋裕樹. IgG4 関連疾患 診療の実際. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 12) 亀倉隆太, 山本圭佑, 神田真聡, 山本元久, 高橋裕樹, 高野賢一. デュピルマブ投与による IgG4 関連疾患の臨床的有用性と免疫学的変化の検証. 第 31 回日本シェーグレン症候群学会.
- 13) 中條加奈子, 島田裕美, 尾崎洋基, 脇谷理沙, 中島崇作, 宮城太一, 牛尾友亮, 杉原幸一, 三野利奈, 水崎旬音, 香川涼子, 亀田智広, 土橋浩章. 当施設の IgG4 関連疾患患者の診断と治療の現状と課題. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 14) 水崎旬音, 尾崎洋基, 島田裕美, 亀田智広, 中島崇作, 脇谷理沙, 宮城太一, 牛尾友亮, 杉原幸一, 三野利奈, 中條加奈子, 香川涼子, 土橋浩章. IgG4 関連疾患の中期予後に関する検討. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.
- 15) 尾崎洋基, 亀田智広, 中島崇作, 島田裕美, 脇谷理沙, 宮城太一, 牛尾友亮, 水崎旬音, 三野利奈, 中條加奈子, 土橋浩章. 低補体血症を伴う IgG4 関連疾患の臨床的検討. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 5 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・内分泌・神経疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究

研究分担者	高比良 雅之	金沢大学附属病院 眼科	講師
	竹島 健	和歌山県立医科大学内科学第一講座	講師
研究協力者	河内 泉	新潟大学大学院医歯学総合研究科・医歯学総合病院脳神経内科	准教授
	後藤 浩	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	主任教授
	尾山 徳秀	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・アイセンター長
	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
	田中 啓一郎	福島県立医科大学	助教
	臼井 嘉彦	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	准教授
	濱岡 祥子	やわたメディカルセンター／金沢大学医薬保健研究域医学系眼科	医長
	太田 優	慶応義塾大学眼科	助教
	平山 雅敏	慶応義塾大学眼科	専任講師
	赤水 尚史	和歌山県立医科大学医学部 第一内科	特別顧問
	八木 邦公	金沢医科大学 生活習慣病センター・ゲノム医療センター	教授
	島津 章	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	医療法人神甲会隈病院 内科副科長	
	廣川 満良	医療法人神甲会隈病院病理診断科	科長
	高橋 裕	奈良県立医科大学糖尿病・内分泌内科学講座	教授
	吉良 潤一	九州大学・国際医療福祉大学大学院	名誉教授・教授
	木下 允	大阪大学神経内科	特任講師
	木下 学	旭川医科大学脳神経外科	教授
	三木 幸雄	大阪公立大学大学院医学研究科放射線診断学・IVR 学	教授
	清水 宏	新潟大学脳研究所病理学	准教授

研究要旨

本研究班（川野班）では、眼・内分泌・神経分科会が統合され、それぞれのチームにより、それまでの各疾患での討議内容、ならびに特に各々の診断基準について紹介された。また、疾患活動性委員会より要請のあった各疾患のスコアマトリクスの作成について各チームで草案が作成された。診断基準検証・統合委員会から提案された包括診断基準の改定草案について、当分科会としても診断基準条文の検討を行った。分科会の横断的な検討課題としては、肥厚性硬膜炎と視神経症、甲状腺眼症と IgG4 関連眼疾患との関連などが挙げられる。

A. 研究目的

IgG4 関連疾患の包括診断基準は 2012 年にその初版が作成されて 2020 年に改訂版が公表された。また各臓器別診断基準も同時期に公表されたものがあるが、その後の症例の蓄積により改訂版が既に提出されたもの、あるいは目下それを検討しているものもある。また、現時点で診断基準の初版の発行を検討中の分野

もある。本研究班（川野班）では、従来の研究班の分科会の再編成・統合が行われ、眼・内分泌・神経分科会が発足した。従って、まずは、各分科会における従来の検討事項、業績を紹介し、新たに統合された分科会の研究班としての研究課題について提案することを目的とする。また、その一方で、この川野班では各分科会を横断して討議する委員会が発足したことが

特徴であり、その委員会で提案された議案や企画について、当分科会の眼・内分泌・神経チームごとに、各疾患に該当する項目について草案を作成し、再び委員会にフィードバックして議論を得る。

B. 研究方法

本分科会の構成チームである眼・内分泌・神経分科会それぞれから、従来の IgG4 関連疾患に関する厚労科研の研究の推移や成果について、分科会全体に提示して紹介し、共通の理解を図る。その上で同じ頭頸部の領域として共同して研究すべき項目についても検討する。また、各分科会を横断する各委員会（診断基準検証・統合委員会、疾患活動性策定委員会、患者レジストリ活用委員会、診療ガイダンス作成委員会、患者会支援委員会、病理放射線委員会）からの議案にたいして、当分科会が担当する疾患について検討して草案を作成し、各委員会に戻して議論を得る

（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。ただし、今後レジストリのデータを活用するような案がでるようであれば、前向き研究に関する倫理審査を検討する。

C. 研究結果

まず本年度の最初の分科会においては、初めて統合された眼・内分泌・神経分科会のそれぞれのチームのチーフ（研究分担者）により、これまでの各疾患での討議内容、業績について紹介された。眼疾患チームからは 2015 年に論文化された「IgG4 関連眼疾患診断基準」の改訂版の投稿に関しての報告があった（目下、投稿中）。内分泌チームからは、2020 年に「IgG 関連下垂体炎の診断基準、治療指針」ならびに「IgG4 関連甲状腺疾患診断基準」の論文化が行われたことが報告された。また、眼疾患とも関連ある内容として、バセドウ病と IgG4 に関する文献がレビューされた。神経チームからは、特に IgG4 関連肥厚性硬膜炎に関するこれまでの知見が紹介され、その診断基準の作成段階であることが提示された。

一方で、疾患活動性委員会より要請のあった各疾患のスコアマトリクスの作成について各チームで草案が作成された。それぞれステロイド内服治療の要否、また緊急治療（ステロイドパルス）の適応についてスコア化の案を提示した。また、診断基準検証・統合委員会から提案された包括診断基準の改定草案について、当分科会としても診断基準条文の検討を行い、当分科会としての意見を委員会に提示した。診療ガイダンスについては、ほぼ完成の段階にあり、次の課題としてガイドラインの作成について議論がなされた。

D. 考察

本研究会（川野班）においては、眼疾患、内分泌疾患、神経疾患がひとつの分科会として統合されたことで、疾患横断的な課題が改めて提示されて討議され、その認識が新たになった項目がいくつかあった。その例としては、IgG4 関連眼疾患では最も重症な視神経症と、神経分野での肥厚性硬膜炎の関連である。視神経症は眼窩単独の病変で生じることもあるが、肥厚性硬膜炎など上位中枢の炎症に伴うこともある。今後、その病態についてはレジストリの活用なども視野に検討する予定である。また、内分泌疾患と眼疾患との両分野に関連する病態として、近年バセドウ病と IgG4 関連疾患との密接な関連を指摘する論文が散見される。しかし本邦ではそれほどの関連が無いとするデータもあるようで、今後のさらなる検証が待たれる。

疾患活動性の策定に関しては、各委員会からスコアマトリクスが提案されたが、今後、希少臓器の追加をどうするか、また各々のスコアの整合性について検討される予定である。包括診断基準の改訂にあたっては、それぞれの条文に対する検討の是非について意見を提出した。当分科会に関連する点では、三叉神経分枝腫大の特異度について、もう少し追加のエビデンスが望ましい意見が出された。当分科会からのレジストリ活用のひとつの案としては、肥厚性硬膜炎の頻度やその病態についての検討を考慮している

E. 結論

眼・内分泌・神経のチームが合同で検討すべき病態について議論した。疾患活動性指標の各疾患別マトリクスの草案を作成した。包括診断基準の改定案に関しては、特に三叉神経分枝腫大の特異度を確認したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tsukamoto T, Miki Y. Imaging of pituitary tumors: an update with the 5th WHO Classifications-part 2. Neoplasms other than PitNET and tumor-mimicking lesions. Jpn J Radiol. 41(8):808-829, 2023
2. 後藤浩. IgG4 関連眼疾患の最新の知見 日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会雑誌 43:83-87, 2023
3. 臼井嘉彦. IgG4 関連眼疾患について 日本医事新報 5180:46-47, 2023
4. 竹島健. 特集：IgG4 関連疾患—診断と治療の最近の考え方 III. 各論(診断と治療)内分泌病

変. 日本臨牀 82: 401-405, 2024

5. 河内泉. 特集: IgG4 関連疾患. III. 各論 (診断と治療) 神経領域. 日本臨床 82:406-412, 2024

2. 学会発表

1. 高橋 裕. 下垂体炎 Update: 鑑別診断から下垂体生検の適応、ピットフォール、新たな病態まで. 第 34 回日本間脳下垂体腫瘍学会 教育講演
2. 柳田顕生、水井 徹、臼井嘉彦、毛塚剛司、丸山諒、岡吉洋平、松林 純、後藤 浩. IgG4 関連眼疾患と悪性リンパ腫の関与が考えられた鼻性視神経症の 1 例 第 61 回日本神経眼科学会総会
3. 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
4. 高比良雅之、臼井嘉彦、安積淳、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 関連疾患の疾患活動性指標に関する検討 第 40 回日本眼腫瘍学会
5. 後藤 浩、朝蔭正樹、曾根久美子、馬詰和比古、臼井嘉彦、森秀樹. IgG4 関連眼疾患における三叉神経腫大の診断的意義の検討 第 77 回日本臨床眼科学会
6. 高比良雅之、濱岡祥子、山田祐太郎、杉山和久. IgG4 関連眼疾患の病理像における線維化の検討 第 37 回日本眼窩疾患シンポジウム

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 5 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 関連腎臓病分科会報告

研究分担者	山田 和徳	金沢医科大学 医学教育学 特任教授
研究代表者	川野 充弘	金沢医科大学 血液免疫内科学 臨床教授
研究協力者	中島 衡	医療法人相生会本部 参与
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	木下 秀文	関西医科大学泌尿器外科学 教授
研究協力者	野村 英樹	金沢大学附属病院総合診療科 診療科長
研究協力者	乳原 善文	虎の門病院分院 腎センター内科 内科医師
研究協力者	谷口 義典	高知大学医学部 内分泌代謝・腎臓内科 学内講師
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	長澤 将	東北大学病院腎高血圧内分泌科 講師
研究協力者	澤 直樹	虎の門病院分院 腎センター内科 部長
研究協力者	柘植 俊介	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 医員
研究協力者	林 宏樹	藤田医科大学医学部 腎臓内科学 准教授

研究要旨

腎臓病分科会では、IgG4 関連腎臓病における長期予後の解析（前年度からの継続）、IgG4 関連腎臓病の疾患活動性評価指標の策定を行った。IgG4 関連腎臓病においては、高齢者が多く、高率に慢性腎臓病（CKD）に至ることが確認された。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。IgG4 関連腎臓病の疾患活動性評価指標については、腎機能、画像、蛋白尿の 3 軸を用いて策定した。また、今後 IgG4 関連後腹膜線維症の病態を明らかにするためのレジストリの構築を行うための準備を進めている。

A. 研究目的

IgG4 関連疾患は、血清 IgG4 値高値、病変組織への IgG4 陽性リンパ・形質細胞浸潤、花筈状線維化とよばれる特徴的な線維化を呈する全身疾患である。腎臓病分科会では、1) IgG4 関連腎臓病（IgG4-RKD）における長期予後に関する研究、2) IgG4 関連腎臓病の疾患活動性評価指標の策定を行う。さらに、後腹膜線維症の 16.2～25.9%が IgG4 関連後腹膜線維症であると報告されているが、未だに IgG4 関連後腹膜線維症の病態はよく知られていない。そこで、腎臓病分科会では、3) IgG4 関連後腹膜線維症のレジストリの作成および IgG4 関連後腹膜線維症の臨床像の解析を行う。上記 3 点について、腎臓病分科会で検討、解析を行うことを目的とする。

B. 研究方法

令和 5 年度は以下の研究を計画した。

1. IgG4 関連腎臓病における長期予後に関する研究

本研究は、中村班からの継続研究である。IgG4-RKD 患者 95 例を対象に、診断時の臨床・画像・病理

学的所見、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解析した。また、年齢性別調整 Cox 回帰分析を行い、慢性腎臓病（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、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。

2. IgG4 関連腎臓病の疾患活動性評価指標の策定

- 1) IgG4 関連腎臓病の疾患活動性指標について、1) 腎機能、2) 画像、3) 蛋白尿の 3 軸を用いて策定する。
- 2) 疾患活動性策定委員会へ提案する。

（倫理面への配慮）

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、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。

3. IgG4 関連後腹膜線維症のレジストリの構築

1) 研究グループの策定

後腹膜線維症（特発性、IgG4 関連含めて）は、泌尿器科の施設で経験が豊富である。一方、IgG4 関連疾患を専門とする主に内科系の施設でもしばしば経験する。そこで、本研究においては IgG4 関連疾患を専門とする腎臓病分科会の施設に加え、泌尿器科の施設にも参加を呼びかける。また、画像診断ならびに病理学的診断は中央診断とし、放射線専門医、病理専門医にも参加を呼びかける。さらに、後腹膜線維症は血管周囲病変を伴うことが多いため、循環器疾患分科会とも連携を行う。

2) レジストリの構築

SurveyMonkey を用いて、レジストリを構築し、約 300 例の症例を収集する。

（倫理面への配慮）

今回の研究を行うにあたり、厚生労働省の策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を厳格に遵守し、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、厳重に管理する。

C. 研究結果

1. IgG4 関連腎臓病における長期予後に関する研究

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 であった。診断時の推定糸球体浸潤率（eGFR）の中央値は 46 mL/min/1.73m² であった。92 例（97%）がグルココルチコイド（CG）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。初回治療から 3 ヶ月以内に腎機能がさらに回復したのは、血清 IgG および IgG4 値が高値で低補体血症の患者であった。追跡期間中、患者の 68%、17%、3% がそれぞれ慢性腎臓病（CKD）、30% 以上の eGFR 低下、末期腎臓病（ESRD）を発症した。年齢調整および性別調整 Cox 回帰分析によると、治療開始時の eGFR（ハザード比 [HR]、0.71）と広範な線維化（HR、2.58）が CKD までの期間に有意な影響を及ぼした。10 人の患者が死亡し、標準化死亡率は 0.94 であった。悪性腫瘍の SIR は 1.52 であった。重症感染症の発生率（IR）は 1.80/100 人年であった。Cox 回帰分析によると、治療開始後 3 ヶ月以内の eGFR が最良であるほど死亡率が低く（HR 0.67）、重症感染症が少ない（HR 0.63）ことが示された。

本研究により、早期治療開始による腎機能の回復が、IgG4-RKD の患者の生存率、腎転帰、GC 関連合併症の一部を改善する可能性を示唆した。

2. IgG4 関連腎臓病の疾患活動性評価指標の策定

IgG4-RKD の疾患活動性指標について、日本腎臓学会 IgG4 関連腎臓病ワーキンググループ（WG）と合同で、5 月 2 日、7 月 4 日、12 月 12 日に Web 会議を行い、ドラフトを作成した（表 1）。疾患活動性指標は、IgG4 関連疾患を専門としない医師を対象としており、1) 腎機能、2) 画像、3) 蛋白尿の 3 軸を基本とした。腎機能については、広く知られている CKD 分類を用い、進行性の腎機能低下を認め、 $45 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ （CKD stage G3a に対応）を 1 点、 $\text{eGFR} < 45$ （CKD stage G3b に対応）を 2 点とした。また進行性の腎機能低下の定義については、「概ね 3 か月以内の経過で、血清 Cr 値がベースラインより 50% 以上の上昇もしくは eGFR 値がベースラインより 35% 以上の低下をみとめる場合」と定義した。画像所見に関しては、新規出現もしくは悪化を認めるものを 1 点とした。また、IgG4 関連疾患に続発する膜性腎症を想定し、蛋白尿については、 $1 \text{ g/gCr} \leq \text{蛋白尿} < 3.5 \text{ g/gCr}$ 、ネフローゼレベルの蛋白尿 $\geq 3.5 \text{ g/gCr}$ を 2 点とした。ただし、いずれも新たに出現し持続する蛋白尿を対象とした。

これらの結果を、本ドラフトを、疾患活動性策定委員会へ提案した。

3. IgG4 関連後腹膜線維症のレジストリの構築

参加予定施設は、内科 9 施設、泌尿器科 12 施設、病理学 4 施設、心臓血管外科 1 施設、放射線科 1 施設である。現在、金沢大学での倫理委員会一括審査の準備を行っている。

D. 考察

1. IgG4 関連腎臓病における長期予後に関する研究

IgG4-RKD 患者においては、高齢者が多く、高率に CKD に至ることが確認された。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。

IgG4-RKD における死亡率の上昇は認めなかった。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。

2. IgG4 関連腎臓病の疾患活動性評価指標の策定

IgG4-RKD の疾患活動性評価指標を作成するにあたり、一般内科医に広く知られている CKD 分類を基準

とする方針とした。ただし、腎機能低下を認めた際には腎後性腎不全の除外を行うことを附記に明記した。また、薬剤性腎障害など腎機能低下が明らかにIgG4-RD以外の原因で腎機能低下を認めた場合は、スコアしないことも附記に記載し、非専門医が使用する際にできるだけ混乱を避けるようにした。

蛋白尿についても、広く知られているネフローゼレベルを2点と定義した。現実的には、非専門医が新規に蛋白尿の出現を発見した場合は、腎生検を含めた腎臓専門医の精査が必要となるため、本疾患活動性評価指標については、専門医への紹介の目安を示すものとなっていると考えている。

3. IgG4 関連後腹膜線維症のレジストリの構築

後腹膜線維症はIgG4-RDの主要な病変のひとつであり、後腹膜線維症の16.2～25.9%がIgG4関連後腹膜線維症と報告されている。しかしながら、これまでIgG4関連後腹膜線維症の病態については十分に明らかになっていない。そこで、当分科会ではIgG4関連後腹膜線維症の専門施設だけでなく、後腹膜線維症症例の経験が豊富な泌尿器科施設に参加を募り、レジストリの構築を行う方針とした。このレジストリより、IgG4関連後腹膜線維症の病態、臨床症状、治療法、予後について解析する予定である。現在、金沢大学での一括倫理審査を受けている段階である。

E. 結論

当分科会では、IgG4-RKDに関して、長期予後の解析、疾患活動性評価指標の作成を行った。さらにIgG4関連後腹膜線維症の解析に向け、準備を進めている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Suenaga A, Sawa N, Ikuma D, Oba Y, Sekine A, Yamanouchi M, Hasegawa E, Mizuno H, Suwabe T, Kono K, Shintani-Domoto Y, Kinowaki K, Ohashi K, Suzuki Y, Miyazono M, Takemura T, Yamaguchi Y, Ubara Y. A Case of Immunoglobulin G4-related Tubulointerstitial Nephritis with Simultaneous Resolution of Plasma Cell Infiltration and Fibrosis after Steroid Treatment. Intern Med. 2023 Sep 15;62(18):2699-2706.
2. Mizushima I, Saeki T, Kobayashi D, Sawa N, Hayashi H, Taniguchi Y, Nakata H, Yamada K, Matsui S, Yasuno T, Masutani K, Nagasawa T, Takahashi H, Ubara Y, Yanagita M, Kawano M.

Improved Renal Function in Initial Treatment Improves Patient Survival, Renal Outcomes, and Glucocorticoid-Related Complications in IgG4-Related Kidney Disease in Japan. Kidney Int Rep. 2023 Oct 20;9(1):52-63.

2. 学会発表

1. 佐伯敬子, 乳原善文, 谷口義典, 齊藤喬雄, 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-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 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (2023 年 4 月 26 日)
2. 眞田創, 原怜史, 藤澤雄平, 蔵島乾, 伊藤清亮, 水島伊知郎, 荒木英雄, 中島昭勝, 川野充弘. IgG4 関連腎臓病における三次リンパ組織の形成は疾患活動性と相関する. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (2023 年 4 月 26 日)
3. 宮永達人, 水島伊知郎, 朝倉啓太, 干場涼平, 眞田創, 高橋芳徳, 柘植俊介, 西岡亮, 蔵島乾, 原怜史, 伊藤清亮, 川野充弘. 後腹膜線維症/大動脈周囲炎様の画像所見を呈した IgG4 関連疾患 Mimicker 症例の検討. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (2023 年 4 月 26 日)
4. 佐伯敬子. IgG4 関連腎臓病における最新の話. 第 53 回日本腎臓学会東部学術集会 教育講演 (2023 年 9 月 17 日)

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 5 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

胸部傍椎体病変に関する症例検討と考察

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

IgG4 関連呼吸器疾患は、胸腔内においてリンパ路に沿った病変を発症することが、臨床・画像・病理の専門医らによる検討を経て明らかとなり、2015 年に公表した診断基準の基になっている。その後、ACR/EULAR 分類基準において傍椎体の帯状病変が、胸部においてスコアの高い所見に取り入れられた。厚労班呼吸器分科会による班内症例調査では、その病変は胸郭内病変の約 10%に認められたことを報告したが、詳細は明らかではなかった。今回、胸部外科医とともに経験した症例を通じて、その病態の概要を考察したので報告する。

班外研究協力者：
本間崇浩（聖マリアンナ医科大学胸部外科）
田邊慶太郎（富山大学附属病院呼吸器外科）

A. 研究目的

IgG4 関連呼吸器疾患は、胸腔内においてリンパ路に沿った病変を発症することを本分科会と東京びまん性肺疾患研究会の共同検討にて明らかとなり、論文及び呼吸器疾患診断基準(2015 年, 2023 年)にて報告した。一方米国/欧州リウマチ学会(ACR/EULAR)分類基準(2019 年)には、胸部傍椎体病変が特徴的な所見として記載された。しかしその所見の詳細は十分に明らかにされていない。我々は異時性発症の傍椎体病変を経験し、その経過と所見、及び国内外の類似例の検討を行うことにより、傍椎体病変の病態を探ることを目的とした。

B. 研究方法

一症例に異時性に発症した傍椎体胸膜病変の胸腔鏡による検査・手術症例を経験し、その組織所見や胸水の性状結果を基に、PubMed による検索を行い、検索結果を基に症例の病態に関する考察を行った。

（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、富山大学附属病院の倫理審査委員会の承認を得ている（R2023169）。また症例報告に関しても同意書を取得している。

C. 研究結果

1. 症例の概略：右胸痛を主訴に受診した症例。胸壁に腫瘍病変を指摘され、悪性疾患除外目的で胸腔鏡下腫瘍摘除術を施行。病理所見にて IgG4 関連胸膜炎と診断された。無治療で経過観察中の 2 年後に、左側に小腫瘍病変が出現。同様に悪性疾患除外のため、再度胸腔鏡施行。摘出した腫瘍で同様の所見を

得たが、術後 3 週目に胸水が出現。リンパ管造影及び胸水検査等にて乳び胸と診断された。

2. PubMed 検索により、key words に該当した 28 件について論文レビューを行い、類似する胸水症例 8 例の報告を抽出し、それらと本症例について比較検討を行った。本例を除く 8 例の報告はすべて胸膜生検を行って診断されており、また胸水は同時に発症していた。胸膜肥厚の報告が多く、本症例のように、癒着の強い比較的広範囲に生じた胸膜腫瘍の切除症例の報告は無く、また異時性に生じた胸膜炎の症例報告も認められなかった。

	年	性	主病変	他病変	PET 集積	治療
1	46	M	胸水	—	無	GC
2	78	M	胸水	—	無	利尿薬
3	66	M	胸水	—	未	GC+RTX
4	81	M	胸水	—	未	GC
5	70	F	胸水	—	未	GC
6	74	F	胸水	—	未	GC
7	69	M	胸水	肺	未	GC
8	65	M	胸水	肺	肺	観察→GC
9	72	F	腫瘍	—	腫瘍	観察

GC：グルココルチコイド RTX：リツキシマブ

D. 考察

症例経過から、最初の手術は胸痛などの自覚症状もあり、また PET での集積も強かったため胸腔鏡下による腫瘍摘出となり、IgG4 関連胸膜炎と診断された。2 回目の手術は、経過観察中に対側の結節として指摘され、同様に悪性疾患除外目的で摘出後、IgG4 関連疾患と診断された。しかしその後生じた乳び胸水の出現から、胸部外科の研究協力者らと検討を行い、胸管を含む腫瘍摘出後のリンパ流路の変化により生じた現象と考察した。傍椎体病変の形成過程、及び外科的処置に付随した二次的な変化から、

本所見の病態はリンパ流を介した IgG4 陽性細胞浸潤であると考えられ、リンパ管造影のある他報告とも整合性があると考えられた。

E. 結論

異時性に生じた胸膜腫瘤の症例を経験した。その経過から、IgG4 胸膜炎の病態形成の輪郭が明らかになったと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tanabe K, Homma T, Matsui S, Tsuchiya T, Saji H. Metachronous bilateral immunoglobulin G4-related pleuritis: A case report and literature review. Respir Case Rep. 2023;11:e01204.
2. Handa T, Matsui S, Yamamoto H, Waseda Y, Iwasawa T, Johkoh T, Notohara K, Hebisawa A. The 2022 revised diagnostic criteria for IgG4-related respiratory diseases. Resp Investig. 2023;61:755-759.

2. 学会発表

1. 松井祥子、半田知宏、山本洋、源誠二郎、早稲田優子、小松雅宙、岡澤成祐、蛇澤晶、岩澤多恵、上甲剛. 特別報告 IgG4 関連呼吸器疾患診断基準 2022. 第 63 回日本呼吸器学会学術講演会; 2023 Apr 28-30; 東京.
2. Matsui S. Involvement of circulatory and respiratory organs in IgG4-RD. The 4th International Symposium on IgG4-related Disease. The 13th Annual meeting of Japanese association of IgG4-related Disease. 2021 Dec2-4; Kitakyushu.

H. 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 5 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 関連循環器病変の改訂版診断基準」に関する研究

研究分担者 笠島 里美 金沢大学医薬保健学系保健学類病態検査学 (教授)
研究分担者 水島 伊知郎 金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 (助教)

研究要旨

2018 年に IgG4 関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症(IgG4-PA/RPF)の診断の指針が作成されたが、対象臓器の拡大の必要性等から、前診断基準の問題点を改良した改訂版診断基準を提案した。提案された 2023 年改訂版診断基準は、放射線学的、病理学的、心血管外/後腹膜器官の新項目を追加した事により、感度が大幅に向上し、高い特異性が維持されており、今後の IgG4 関連循環器病変の診断に、より有用と考えられた。

A.研究目的

循環器分科会では、2018年にIgG4 関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維(IgG4-PA/ RPF)の診断の指針を作成した。その後、弁や心膜発生の IgG4関連疾患の報告が続いており、診断基準の対象臓器の拡大や病理組織像、画像診断などの再検討が必要であり、前診断基準の評価並びに問題点を改良した改訂版診断基準を検討した。

B.研究方法

2022 年 8 月から 2023 年 1 月の間に、循環器分科会メンバー及び他分科会の協力により、IgG4 関連心血管疾患及び/または後腹膜病変を有する日本人患者 110 名と専門家によって診断された類似疾患患者 73 名を適切的に収集し、これらを実験群(88 例)と検証群(95 例)に分けた。循環器分科会メンバーの討議により前診断基準の問題点を挙げ、次に問題点を改良した各種改訂版診断基準候補を作成した。症例は前基準及び各種改訂版の診断基準に従って IgG4-RD 或いは非 IgG4-RD に分類し、其々の診断基準の感度と特異度を計算した。

(倫理面への配慮)

本研究の疫学的検討において、研究担当者は、法的或いは社会的問題を引き起こさぬよう、研究対象者の個人の尊厳および人権を尊重し、個人情報の保護の為に必要な措置を講じる。診療情報の保管、管理は、「ヘルシンキ宣言」や「疫学研究的に関する倫理指針(平成 25 年 4 月 1 日一部改訂)」に従う。患者の個人情報が増えることのないように、研究担当者により連結可能匿名化され、厳重に管理される。情報を院内掲示或いはホームページ上で公開し、被験者が研究担当者と連絡を取ることが可能となるようにする。その際、本研究の根拠、利益、不利益性、費用負担のないこと、

参加拒否が自由であることを説明し、質問の場を確保する。

金沢大学倫理申請 2014-109 (1725) 変更申請受理
(受付番号 1725-3 承認 2022 年 3 月 1 日)

C.研究結果

導出群では、前診断基準は、感度 58.5%、特異度 100% であった。「心膜病変の追加」「好酸球性浸潤またはリンパ濾胞」「PA/RPF 外病変は準確定診断を含む」を追加した改訂版診断基準案は、感度が 69.8%に向上し、特異度は 100% であった。

検証群では、前診断基準と改訂版診断基準の感度は其々 68.4% と 77.2%、特異度は 97.4% と 94.7% であった。

D.考察

提案された 2023 年改訂診断基準は、放射線学的、病理学的、心血管外/後腹膜器官の新項目の追加により、感度が大幅に向上し、高い特異性が維持されていた。

E.結論

2023 年改訂診断基準は、前診断基準より、感度が大幅に向上し、高い特異性が維持されており、今後の IgG4 関連循環器病変の診断に、より有用と考えられた。

F.健康危険情報 なし

G.研究発表

1.論文発表

Ichiro Mizushima, Noriyasu Morikage, Eisaku

Ito, Fuminori Kasashima, Yasushi Matsumoto,
Naoki Sawa, Hajime Yoshifuji, Takako Saeki,
Yukako Shintani-Domoto, Shogo Shimada, Toshio
Takayama, Eisuke Amiya, Makiko Ozawa, Masaaki
Takahashi, Yasunari Fujinaga, Takahiro
Katsumata, Yukio Obitsu, Atsushi Izawa,
Hiroyuki Kanno, Noriko Oyama-Manabe, Nobukazu
Ishizaka, Tasuku Nagasawa, Hiroki Takahashi,
Takao Ohki, Mitsuhiro Kawano, Satomi Kasashima.
Validation of the Diagnostic Criteria for IgG4-
Related Periaortitis/Periarteritis and
Retroperitoneal Fibrosis (IgG4-PA/RPF) 2018,
and Proposal of a Revised 2023 Version for
IgG4-Related Cardiovascular/Retroperitoneal
Disease. Circ J. 2024. in press

2.学会発表

Ichiro Mizushima, Noriyasu Morikage, Eisaku
Ito, Fuminari Kasashima, Yasushi Matsumoto,
Naoki Sawa, Hajime Yoshifuji, Takako Saeki,
Yukako Domoto, Shogo Shimada, Toshio Takayama,
Eisuke Amiya, Hiroki Takahashi, Mitsuhiro
Kawano, Satomi Kasashima. Validation of the
2019 ACR/EULAR classification criteria for
IgG4-related disease and the Japanese organ-
specific diagnostic criteria in a Japanese
IgG4-related periaortitis/retroperitoneal
fibrosis cohort: a nationwide multicenter
study. EULAR 2023. Jun 1-3, 2023.

H.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

令和 5 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 関連疾患と iMCD-IPL の鑑別点に関する研究

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スルマン病 (iMCD) の IPL type (iMCD-IPL) は IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) の重要な mimicker である。本研究では、IgG4-RD と iMCD-IPL の鑑別点を明らかにするために、リンパ節中の IgG4 陽性細胞数と検査所見との関連性に着目して解析した。iMCD-IPL のうち、33.3% の症例は IgG4-RD の組織学的診断基準を満たした。また、iMCD-IPL では血清 IgG と IgG4 陽性細胞数の間に有意な正の相関を認めた。IgG4-RD の組織学的基準を満たす iMCD-IPL は血清 IgG が高値を示した (カットオフ値: 5381mg/dL)。IgG4-RD と iMCD-IPL の鑑別には、臨床像および組織像を組み合わせた評価が重要である。

A. 研究目的

特発性多中心性キャスルマン病 (iMCD) の IPL type (iMCD-IPL) はしばしば血清 IgG4 高値や多数の IgG4 陽性細胞を呈する症例が存在し、IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) との鑑別が困難となる。本研究では、IgG4 陽性細胞と検査値の関連性に着目し、IgG4-RD と iMCD-IPL の鑑別点を明らかにすることを目的として研究を行った。

B. 研究方法

iMCD-IPL (n=39) および IgG4-RD (n=22) のリンパ節症例を対象とした。IgG および IgG4 の免疫染色を行い、IgG4 陽性細胞数と IgG4/IgG 陽性細胞比を測定した。また、各血液検査データと IgG4 陽性細胞との関連性を比較検討した。

(倫理面への配慮)

可能な限り主治医を介して情報公開文書による口頭同意を取得する。または、研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

C. 研究結果

検査所見の比較において、血清 IgG4 値には両群間に差は認められなかったが、血清 IgG4/IgG 比は IgG4-RD で有意に高値であった ($p < 0.001$)。免疫染色の結果、IgG4 陽性細胞数は、IgG4-RD において多く認めた ($p < 0.001$)。また、IgG4-RD の組織学的診断基準を満たした iMCD-IPL は 13 例

(33.3%) であった。検査値との比較の結果、両群において IgG4/IgG 陽性細胞比と血清 IgG 間に正の相関を認めた。IgG4-RD の組織学的基準を満た

す iMCD-IPL は血清 IgG が高値であり、カットオフ値は 5381mg/dL であった。

D. 考察

臨床的に、多くの iMCD-IPL 症例で血清 IgG4 の上昇を呈したが、IgA や IgM などの他の免疫グロブリンの上昇を認め、IL-6 の過剰作用による結果であると考えられた。また、血清 IgG が高い IPL 症例では IgG4 陽性細胞数や割合が高値であったが、血清 IgG 5381mg/dL は有用なカットオフ値であると考えられた。

E. 結論

約 3 割の iMCD-IPL 症例が IgG4-RD の組織学的診断基準を満たしており、血清 IgG が高値であった (カットオフ値: 5381mg/dL)。このような症例では、血清 IgG4 や IgG4 陽性細胞のみに固執することなく臨床所見と病理所見を総合的に評価する必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表**1. 論文発表**

Nishikori A, Nishimura MF, Fajgenbaum DC, Nishimura Y, Maehama K, Haratake T, Tabata T, Kawano M, Nakamura N, Momose S, Sumiyoshi R, Koga T, Yamamoto H, van Rhee F, Kawakami A, Sato Y. Diagnostic challenges of the idiopathic plasmacytic lymphadenopathy (IPL) subtype of idiopathic multicentric Castleman

disease (iMCD): Factors to differentiate from IgG4-related disease. J Clin Pathol. 2024.

2. 学会発表

Asami Nishikori, Midori Filiz Nishimura, Yoshito Nishimura, Yasuharu Sato. Factors differentiating between IgG4-related disease and IPL subtype of iMCD. The 5th International Symposium on IgG4-Related Disease. 2024.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

別添 5

雑誌 令和5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
<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; Collaborators.</u>	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	556-564	2023	36403136
Koshida A, Karashima S, Ogura K, Miyajima Y, Ogai K, Mizoguchi R, Ikagawa Y, Hara S, <u>Mizushima I</u> , Fujii H, <u>Kawano M</u> , Tsujiguchi H, Hara A, Nakamura H, Okamoto S.	Impact of gut microbiome on serum IgG4 levels in the general population: Shikamachi super preventive health examination results.	Front Cell Infect Microbiol.	13	1272398	2023	37908763
<u>Mizushima I, Saeki T, Kobayashi D, Sawa N, Hayashi H, Taniguchi Y, Nakata H, Yamada K, Matsui S, Yasuno T, Masutani K, Nagasawa T, Takahashi H, Ubara Y, Yanagita M, Kawano M.</u>	Improved Renal Function in Initial Treatment Improves Patient Survival, Renal Outcomes, and Glucocorticoid-Related Complications in IgG4-Related Kidney Disease in Japan.	Kidney Int Rep.	9	52-63	2023	38312790
Kawahara H, <u>Mizushima I, Tsuge S, Shin S, Yoshinobu T, Hoshiba R, Nishioka R, Zoshima T, Hara S, Ito K, Kawano M.</u>	Clues to mortality trends and their related factors in IgG4-related disease: A Japanese single-centre retrospective study.	Mod Rheumatol.	33	1154-1161	2023	36300954
Sakai M, Ohno Y, Kozuki N, Kawasaki Y, Yoshida M, Ikeda H, Konishi J, Maeda T, Sugano M, Kawakami S, Ito I, Yamaguchi A, Naiki H, <u>Notohara K, Akamizu T, Kawano M, Yoshida H.</u>	A case of immunoglobulin G4-related retroperitoneal fibrosis and hypophysitis with antecedent respiratory disease followed by spontaneous remission and recurrence.	Mod Rheumatol Case Rep.	8	163-171	2023	37417460

Kawahara H, <u>Mizushima I</u> , <u>Matsumoto Y</u> , Sakata K, Takamura M, <u>Inoue D</u> , <u>Kasashima S</u> , <u>Kawano M</u> .	Solitary recurrence of IgG4-related giant coronary aneurysm: Case report and review of the literature focusing on treatment strategies and complications.	Mod Rheumatol Case Rep.	8	182-194	2023	37947034
Hara S, Yoshida M, Sanada H, Suzuki Y, <u>Sato Y</u> , <u>Mizushima I</u> , <u>Kawano M</u> .	Pediatric IgG4-related disease: a descriptive review.	Expert Rev Clin Immunol.	20	97-119	2024	37874048
Ushio Y, Akihisa T, Karasawa K, Seki M, Kobayashi S, Miyabe Y, Kataoka H, Ito N, Taneda S, Akiyama S, Hebisawa A, <u>Kawano M</u> , Honda K, Hoshino J.	PLA2R-positive membranous nephropathy in IgG4- related disease.	BMC Nephrol.	25	66	2024	38395839
Tsuge S, <u>Mizushima I</u> , <u>Horita M</u> , Kawahara H, Sanada H, Yoshida M, Takahashi Y, Zoshima T, Nishioka R, Hara S, Suzuki Y, Ito K, <u>Kawano M</u> .	High serum IgA levels in patients with IgG4-related disease are associated with mild inflammation, sufficient disease- specific features, and favourable responses to treatments.	Mod Rheumatol.	34	621-631	2024	37307433
<u>Kubota K</u> , <u>Oguchi T</u> , <u>Fujimori N</u> , <u>Yamada K</u> , <u>Naitoh I</u> , <u>Okabe Y</u> , <u>Iwasaki E</u> , <u>Masamune A</u> , <u>Ikeura T</u> , <u>Kamisawa T</u> , <u>Inoue D</u> , <u>Kumagi T</u> , <u>Ogura T</u> , <u>Kodama Y</u> , <u>Katanuma A</u> , <u>Hirano K</u> , <u>Inui K</u> , <u>Isayama H</u> , <u>Sakagami J</u> , <u>Nishino T</u> , <u>Kanno A</u> , <u>Kurita Y</u> , <u>Okazaki K</u> , <u>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	30	664-677	2023	35950952
滝川哲也、菊田和 宏、松本諒太郎、 佐々木滉、池田未 緒、佐野貴紀、濱田 晋、三浦晋、糸潔、 <u>正宗淳</u>	【超高齢社会における肝胆 膵疾患診療】高齢の自己免疫 性膵炎・慢性膵炎患者をめぐ る諸問題 発癌・サルコペニ ア・フレイル	肝胆膵	86	749-753	2023	

菊田和宏、佐野貴紀、滝川哲也、正宗淳	IgG4 関連疾患における消化器病変	日本臨床	82	370-376	2024	
Yamamoto M, Tanaka T, Aochi S, Uehara M.	HLA-DRB1 Is Associated with Therapeutic Responsiveness in IgG4-related Disease.	Intern Med.	63	207-211	2024	37225483
Yamamoto M, Aochi S, Uehara M.	Analysis of the saliva microbiome in patients with IgG4-related disease.	Mod Rheumatol.	34	399-403	2024	37043362
Yamamoto M, Tanaka T, Aochi S, Uehara M, Kamekura R, Takano K.	Extraction of Characteristic Serum MicroRNAs and Prediction of Target Genes in IgG4-related Dacryoadenitis and Sialadenitis.	Mod Rheumatol.	34	632-638	2024	37747366
Aochi S, Uehara M, Yamamoto M.	IgG4-related Disease Emerging after COVID-19 mRNA Vaccination.	Intern Med.	62	1547-1551	2023	36889713
Nakamura T, Nishikawa Y, Shiokawa M, Takeda H, Yokode M, Matsumoto S, Muramoto Y, Ota S, Yoshida H, Okada H, Kuwada T, Marui S, Matsumori T, Maruno T, Uza N, Kodama Y, Hatano E, Seno H.	ELF3 suppresses gallbladder cancer development through downregulation of the EREG/EGFR/mTOR complex 1 signalling pathway.	J Pathol.	261	28-42	2023	37345534
Yoshida H, Shiokawa M, Kuwada T, Muramoto Y, Ota S, Nishikawa Y, Maeda H, Kakiuchi N, Okamoto K, Yamazaki H, Yokode M, Nakamura T, Matsumoto S, Hirano T, Okada H, Marui S, Sogabe Y, Matsumori T, Mima A, Uza N, Eso Y, Takai A, Takahashi K, Ueda Y, Kodama Y, Chiba T, Seno H.	Anti-integrin $\alpha v \beta 6$ autoantibodies in patients with primary sclerosing cholangitis.	J Gastroenterol.	58	778-789	2023	37310456

Masuda T, Fukuda A, Yamakawa G, Omatsu M, Namikawa M, Sono M, Fukunaga Y, Nagao M, Araki O, Yoshikawa T, Ogawa S, Masuo K, Goto N, Hiramatsu Y, Muta Y, Tsuda M, Maruno T, Nakanishi Y, Masui T, Hatano E, Matsuzaki T, Noda M, <u>Seno H.</u>	Pancreatic RECK inactivation promotes cancer formation, epithelial-mesenchymal transition, and metastasis.	J Clin Invest.	133	E161847	2023	37712427
Araki O, Tsuda M, Omatsu M, Namikawa M, Sono M, Fukunaga Y, Masuda T, Yoshikawa T, Nagao M, Ogawa S, Masuo K, Goto N, Muta Y, Hiramatsu Y, Maruno T, Nakanishi Y, Koyasu S, Masui T, Hatano E, Saur D, Fukuda A, <u>Seno H.</u>	Brg1 controls stemness and metastasis of pancreatic cancer through regulating hypoxia pathway.	Oncogene.	42	2139-2152	2023	37198398
Matsumori T, Uza N, Okada H, <u>Shiokawa M</u> , Maruno T, Kuwada T, Yoshida H, Yasuda M, Yamazaki H, Taura K, Hatano E, <u>Kodama Y</u> , <u>Seno H.</u>	Innovative method for the diagnosis of bile duct lesions using a novel tapered-tip sheath system to facilitate biliary biopsies.	Gastrointest Endosc.	98	43-50. e1	2023	36775209
Allard-Chamard H, Kaneko N, Bertocchi A, Sun N, Boucau J, Kuo HH, Farmer JR, Perugino C, Mahajan VS, Murphy SJH, Premo K, Diefenbach T, Ghebremichael M, Yuen G, Kotta A, Akman Z, Lichterfeld M, Walker BD, Yu XG, <u>Moriyama M</u> , <u>Maehara T</u> , <u>Nakamura S</u> , Stone JH, Padera RF, Pillai S.	Extrafollicular IgD-CD27-CXCR5-CD11c- DN3 B cells infiltrate inflamed tissues in autoimmune fibrosis and in severe COVID-19	Cell Rep.	46	112630	2023	37300833

Hayashi Y, Kimura S, Yano E, Yoshimoto S, Saeki A, Yasukochi A, Hatakeyama Y, <u>Moriyama M</u> , <u>Nakamura S</u> , 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	119404	2023	36535369
<u>石川秀樹</u> 、 <u>山本元久</u>	IgG4 関連疾患患者レジストリとその活用	日本臨牀	82	432-437	2024	
宮原佑佳、陳鵠、 <u>森山雅文</u>	特集：IgG4 関連疾患 II 基礎研究 3. IgG4 関連疾患における自然免疫応答	日本臨牀	82	326-332	2024	
<u>坂本瑞樹</u> 、 <u>金子直樹</u> 、 <u>森山雅文</u> 、 <u>前原隆</u> 、 <u>中村誠司</u>	B 細胞と T 細胞から紐解く IgG4 関連疾患の病態形成メカニズム	病理と臨床	42	127-133	2024	
<u>Origuchi T</u> , <u>Uchida T</u> , <u>Sakaguchi T</u> , <u>Matsuo H</u> , <u>Michitsuji T</u> , <u>Umeda M</u> , <u>Shimizu T</u> , <u>Koga T</u> , <u>Kawashiri SY</u> , <u>Iwamoto N</u> , <u>Ichinose K</u> , <u>Tamai M</u> , <u>Ichinose M</u> , <u>Ando K</u> , <u>Horie I</u> , <u>Nakao N</u> , <u>Irie J</u> , <u>Kawakami A</u> .	Immunoglobulin G4-related Disease with Marked Eosinophilia: A Case Report and Literature Review.	Intern Med.	62	1849-1855	2023	36351576
<u>Nagahata K</u> , <u>Osanami A</u> , <u>Nakamura H</u> , <u>Amaike H</u> , <u>Kanda M</u> , <u>Takahashi H</u> .	IgG4-related tubulointerstitial nephritis: Renal capsule-like rim.	QJM.	116	953-954	2023	37369024
<u>Kanda M</u> , <u>Kamekura R</u> , <u>Sugawara M</u> , <u>Nagahata K</u> , <u>Suzuki C</u> , <u>Takano K</u> , <u>Takahashi H</u> .	IgG4-related disease administered dupilumab: case series and review of the literature.	RMD open	9	e003026.	2023	36894196
<u>Nakamura K</u> , <u>Kanda M</u> , <u>Notohara K</u> , <u>Sugawara M</u> , <u>Nagahata K</u> , <u>Suzuki C</u> , <u>Takahashi H</u> .	A tumefactive fibroinflammatory lesion of the head and neck mimicking immunoglobulin G4-related disease.	Intern Med.	62	637-641	2023	35908973
<u>Takano K</u> , <u>Kamekura R</u> , <u>Okuni T</u> , <u>Yamamoto K</u> .	New insights into chronic rhinosinusitis associated with IgG4-related disease.	Auris Nasus Larynx.	51	356-360	2023	37973437

Tsuzuki S, Komai T, Nishiwaki A, Kamisawa T, Shoda H, Fujio K, <u>Setoguchi K</u> .	Clinical features of IgG4-related disease with bronchial asthma.	Allergol Int.	72	484-487	2023	36890018
Perugino C, Culver EL, Khosroshahi A, Zhang W, Della-Torre E, <u>Okazaki K</u> , <u>Tanaka Y</u> , Löhr M, Schleinitz N, Falloon J, She D, Cimbora D, Stone JH.	Efficacy and Safety of Inebilizumab in IgG4-Related Disease: Protocol for a Randomized Controlled Trial.	Rheumatol Ther.	10	1795-1808	2023	37792260
Norikane T, Yamamoto Y, <u>Dobashi H</u> , Noma T, Nishiyama Y.	11C-MET PET for diagnosis and therapeutic monitoring in a patient with IgG4-related periaortitis/periarteritis concomitant with atherosclerosis.	J Nucl Cardiol.	30	1717-1719	2023	35701651
Tsukamoto T, <u>Miki Y</u> .	Imaging of pituitary tumors: an update with the 5th WHO Classifications-part 2. Neoplasms other than PitNET and tumor-mimicking lesions.	Jpn J Radiol.	41	808-829	2023	36913010
<u>後藤浩</u>	IgG4 関連眼疾患の最新の知見	日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会雑誌	43	83-87	2023	
<u>臼井嘉彦</u>	IgG4 関連眼疾患について	日本医事新報	5180	46-47	2023	
<u>河内泉</u>	特集: IgG4 関連疾患. III. 各論 (診断と治療). 神経領域.	日本臨床	82	406-412	2024	
<u>竹島健</u>	特集: IgG4 関連疾患—診断と治療の最近の考え方 III. 各論 (診断と治療) 内分泌病変.	日本臨床	82	401-405	2024	
Suenaga A, <u>Sawa N</u> , Ikuma D, Oba Y, Sekine A, Yamanouchi M, Hasegawa E, Mizuno H, Suwabe T, Kono K, <u>Shintani-Domoto Y</u> , Kinowaki K, Ohashi K, Suzuki Y, Miyazono M, Takemura T,	A Case of Immunoglobulin G4-related Tubulointerstitial Nephritis with Simultaneous Resolution of Plasma Cell Infiltration and Fibrosis after Steroid Treatment.	Intern Med.	62	2699-2706	2023	36725037

Yamaguchi Y, Ubara Y.						
Kawakami S, Yamamoto H, Komatsu M, Todoroki K, Nakamura A, Oguchi T, Uehara T, Umemura T, Fujinaga Y.	Update on respiratory lesions in patients with IgG4-related autoimmune pancreatitis.	Medicine (Baltimore)	102	e35089	2023	37682160
小松雅宙、山本洋、松井祥子	IgG4 関連呼吸器疾患 特徴と鑑別すべき疾患	日本サルコイドーシス/肉芽腫生疾患学会雑誌	43	88-92	2023	
松井祥子、小松雅宙、山本洋	新たな IgG4 関連疾患診断基準 2020 改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準と、The 2019 ACR/EULAR classification criteria for IgG4-related disease	日本サルコイドーシス/肉芽腫生疾患学会雑誌	43	93-97	2023	
Tanabe K, Homma T, Matsui S, Tsuchiya T, Saji H.	Metachronous bilateral immunoglobulin G4-related pleuritis: A case report and literature review	Resp.case rep	12	109-113	2023	37593362
Handa T, Matsui S, Yamamoto H, Waseda Y, Iwasawa T, Johkoh T, Notohara K, Hebisawa A.	The 2022 revised diagnostic criteria for IgG4-related respiratory diseases	Resp Investig	61	755-759	2023	37714094
笠島里美	IgG4 関連循環器病変	日本臨床	82	389-394	2024	
Kasashima S, Kawashima A, Kurose N, Ozaki S, Kasashima F, Matsumoto Y, Takemur H, Ikeda H, Harada K	Disordered Balance of T-Cell Subsets in Arterial Tertiary Lymphoid Organs in Immunoglobulin G4 - Related Vascular Disease	J Am Heart Assoc	12	e030356.	2023	38063185
Yagi H, Amiya E, Uehara M, Minatsuki S, Hatano M, Takeda N, Akazawa H, Komuro I	Coronary Periarteritis and Pericardial Thickening Could Be Predictors for Coronary Artery Events Complicated by IgG4-Related Disease	CJC open	5	480-489	2023	37397611
Kasa K, Ohki T, Ito E, Fukasawa N, Shukuzawa K, Shimoda M	Immunoglobulin G4-related hepatic artery aneurysm	J Vasc Surg Cases Innov Tech	10	101377	2023	38130358

西村 碧 フィリー ズ、佐藤 康晴	IgG4 関連疾患と鑑別を要する代表的疾患 ～Castleman病を中心に～	日本臨牀	82	413-419	2024	
西村 碧 フィリー ズ、佐藤 康晴	IgG4 関連疾患と鑑別疾患 - リンパ節病変-	病理と臨床	42	178-183	2024	
Iwamoto M, Asashima H, Sugita T, Kawashima F, Sugita N, Rai A, Kuroda Y, Kawashima A, Tabuchi D, Akao S, Sato R, Nishiyama T, Toko H, Honda F, Ohyama A, Kitada A, Abe S, Miki H, Hagiwara S, Kondo Y, Tsuboi H, Matsumoto I.	An overlapping case of IgG4-related disease and systemic lupus erythematosus treated with belimumab: a case-based review	Rheumatol Int	44	549-556	2024	38170205
Nakayamada S, Tanaka Y.	Development of targeted therapies in IgG4-related disease.	Mod Rheumatol	33	266-270	2023	35983919
中山田真吾, 田中良哉.	特集：IgG4 関連疾患 ―診断と治療の最近の考え方― III. 各論（診断と治療） 疾患活動性，重症度評価	日本臨牀	82	346-351	2024	
Kawakami Y, Hirobe Y, Nakase H	IgG4-related periarteritis successfully diagnosed by endoscopic ultrasonography-guided fine-needle biopsy	Digestive Endoscopy	35	e87-e89	2023	37072677
Kawakami Y, Kameyama N, Hirobe Y, Masaki Y, Murota A, Sugita S, Nakase H	A case of IgG4-related cholecystitis diagnosed by transpapillary gallbladder biopsy using a novel device delivery system	Endoscopy	55	E1108-E1110	2023	37802103
Hirano T, Kawakami Y, Nakabayashi S, Wagatsuma K, Ishigami K, Masaki Y, Murota A, Kanda M, Sugita S, Notohara K, Nakase H	A Case of Immunoglobulin G4-Related Gastrointestinal Disease Diagnosed From Persistent Diarrhea and Abdominal Pain	Gastro Hep Advances	2	1089-1092	2023	
Nakamura K, Notohara K, Nishizaki R, Ishida E, Sato M, Koder A, Itakura J, Mizuno M.	Macroscopic qualitative evaluation of solid pancreatic lesion specimens from endoscopic ultrasound-guided fine needle	Pancreatology	23	1028-1035	2023	37839924

	aspiration/biopsies.					
Gonda M, Kobayashi T, <u>Notohara K</u> , Abe S, Yamakawa K, Sakai A, Masuda A, Toyama H, Fukumoto T, <u>Kodama Y</u> .	A case of pancreatic ductal adenocarcinoma concomitant with IgG4-related disease in the pancreas and the stomach.	Clin J Gastroenterol	16	785-790	2023	37222917
Tsujimae M, <u>Masuda A</u> , Takagi M, Kato T, Nakano R, Fujita K, Hirata Y, Kakuyama S, Furumatsu K, Nakagawa T, Ogisu K, Fujigaki S, Iemoto T, Ezaki T, Yagi Y, Ikegawa T, Yamanaka K, Sato Y, Juri N, Kobayashi T, Sakai A, Shiomi H, Sanuki T, Arisaka Y, Okabe Y, <u>Kodama Y</u> ; KPEC study group.	Relapse and side effects of steroid therapy beyond 3 years in autoimmune pancreatitis: A multicenter retrospective study	Pancreatology	24	223-231	2024	38320953
Kuno M, Sawa N, Mizuno H, Oba Y, Ikuma D, Sekine A, Yamanouchi M, Hasegawa E, Suwabe T, Saito S, Kono K, Kinowaki K, <u>Notohara K</u> , <u>Ubara Y</u> .	Immunoglobulin G4-related Hepatopathy after COVID-19 Vaccination.	Intern Med	62	2139-2143	2023	37005259
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	297-302	2023	36696084
Kachi K, Naitoh I, 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	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	62	545-551	2023	35831103

<u>能登原憲司</u>	【IgG4 関連疾患】カラー図説：IgG4 関連疾患の病理	日本臨牀	82	288-292	2024	
<u>能登原憲司</u>	【IgG4 関連疾患】病因・病態	日本臨牀	82	306-311	2024	
<u>小山貴、能登原憲司</u>	【IgG4 関連疾患と鑑別疾患】後腹膜線維症・肥厚性硬膜炎	病理と臨床	42	170-177	2024	
<u>能登原憲司</u>	【IgG4 関連疾患と鑑別疾患】消化器病変	病理と臨床	42	140-146	2024	
<u>内藤格、中沢貴宏、能登原憲司、吉田道弘、堀寧、片岡洋望</u>	【胆膵の画像・内視鏡診断の進歩-早期診断と正確な診断のために】自己免疫性膵炎における内視鏡診断の位置づけ	臨牀 消化器内科	38	1640-1646	2023	
<u>能登原憲司</u>	鑑別の森(第 25 回) 膵臓生検での 1 型自己免疫性膵炎と浸潤性膵管癌 Answer(1)	病理と臨床	41	1088-1093	2023	
<u>能登原憲司</u>	【胆膵疾患診療～病理医との対話～】胆道疾患 胆管生検の有用性と限界, 臨床医に求めること	胆と膵	44	733-740	2023	
<u>半田知宏、松井祥子、山本洋、早稲田優子、岩澤多恵、上甲剛、能登原憲司、蛇澤晶</u>	2022 年改訂 IgG4 関連呼吸器疾患診断基準	日本呼吸器学会誌	12	109-113	2023	
<u>能登原憲司</u>	【新しい技術で解明されてきた膵臓の病態】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	
<u>Ikeura T, Tomiyama T, Takaori A, Ito T, Nakamaru K, Masuda M, Hori Y, Tsukuda S, Sumimoto K, Mitsuyama T, Nakayama S, Shimatani M, Uchida K, Takaoka M, Okazaki K, Naganuma M</u>	Long-term Outcomes after Steroid Pulse Therapy in Patients with Type 1 Autoimmune Pancreatitis	Internal medicine (Tokyo, Japan)	62	2931-2940	2023	36889699

<u>Tanaka Y, Stone JH.</u>	Perspectives on current and emerging therapies for IgG4-related disease.	Mod Rheumatol	33	229-236	2023	36408992
<u>田中 良哉</u>	IgG4 関連疾患を極める	日本臨床	82	284-287	2024	
<u>久保智史、田中良哉</u>	IgG4 関連疾患における獲得免疫の役割	日本臨床	82	333-338	2024	
Gon Y, Kandou T, Tsuruyama T, Iwasaki T, Kitagori K, Murakami K, Nakashima R, Akizuki S, Morinobu A, Hikida M, Mimori T, <u>Yoshifuji H</u>	Increased number of T cells and exacerbated inflammatory pathophysiology in a human IgG4 knock-in MRL/lpr mouse model.	PLoS One	18	e0279389	2023	36763580
Mukoyama H, Murakami K, Onizawa H, Shirakashi M, Hiwa R, Tsuji H, Kitagori K, Akizuki S, Nakashima R, Onishi A, <u>Yoshifuji H</u> , Tanaka M, Morinobu A	A case of atypical IgG4-related disease presenting hypereosinophilia, polyneuropathy, and liver dysfunction.	Mod Rheumatol Case Rep.	8	172-177	2023	37750557
<u>Yoshifuji H, Umehara H</u>	Glucocorticoids in the Treatment of IgG4-Related Disease - Prospects for New International Treatment guidelines.	Mod Rheumatol	33	252-257	2023	35993488
<u>吉藤 元</u>	IgG4 関連疾患・多中心性 Castleman 病—膠原病内科医の視点から.	呼吸器ジャーナル	72	155-165	2024	
<u>Akiyama M, Alshehri W, Yoshimoto K, Kaneko Y.</u>	T follicular helper cells and T peripheral helper cells in rheumatic and musculoskeletal diseases.	Annals of the Rheumatic Diseases	82	1371-1381	2023	37414520
<u>Akiyama M, Yoshimoto K, Kaneko Y.</u>	Significant association of CX3CR1+CD8 T cells with aging and distinct clinical features in Sjögren's syndrome and IgG4-related disease	Clinical and Experimental Rheumatology	41	2409-2417	2023	37812481

Akiyama M, Hayashi Y, Suzuki K, Takeuchi T, Kaneko Y.	Successful treatment of IgG4-related disease with tocilizumab monotherapy.	Autoimmunity Reviews	22	103296	2023	36781039
Takanashi S, Akiyama M, Furuhashi K, Yoshimoto K, Tanemura S, Seki N, Tsujimoto H, Chiba K, Kaneko Y.	Distinct impact of malignancy and allergy on the clinical and immunological features of IgG4-related disease.	Clinical and Experimental Rheumatology	41	1754-1761	2023	36719757
坪井洋人、植松奈々、杉田稔貴、東光裕史、松本功	特集：IgG4 関連疾患 ―診断と治療の最近の考え方― III. 各論（診断と治療） 診断、臨床病型分類	日本臨牀	82	339-345	2024	

書籍 令和5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>曾我部由香</u>	6 IgG4 関連眼疾患	敷島敬悟	ビジュアル神経眼科	日本医事新報社	東京	2023	119-125
<u>曾我部由香</u>	V 眼窩疾患 2 各論 2) IgG4 関連眼疾患	木村 亜紀子、大鹿哲郎	新篇眼科診療プラクティス 10 初めての神経眼科	文光堂	東京	2023	195-198
<u>小松雅宙、川上聡、花岡正幸</u>	IgG4 関連疾患	中野恭幸	呼吸器ジャーナル	医学書院	東京	2023	416-424
<u>松井祥子</u>	IgG4 関連呼吸器疾患	弦間昭彦、西岡安彦、矢寺和博	呼吸器疾患最新の治療 2023-2024	南江堂	東京	2023	356-358
<u>松井祥子</u>	診断基準と重症度分類、鑑別診断	日本サルコイドーシス / 肉芽腫性疾患会	サルコイドーシス診療の手引き 2023	克誠堂出版	東京	2023	54-58
<u>坂本瑞樹、金子直樹、森山雅文、前原隆、中村誠司</u>	B 細胞と T 細胞から紐解く IgG4 関連疾患の病態形成メカニズム	能登原憲司、佐藤康晴	臨床と病理	文光堂	東京	2024	127-133
<u>能登原憲司</u>	重症患者の二次性硬化性胆管炎	原田憲一、能登原憲司	非腫瘍性疾患病理アトラス：肝胆膵	文光堂	東京	2023	212-213
<u>能登原憲司</u>	胆嚢・胆管の非腫瘍性ポリープ・隆起性病変	原田憲一、能登原憲司	非腫瘍性疾患病理アトラス：肝胆膵	文光堂	東京	2023	224-233
<u>能登原憲司</u>	膵炎の組織所見	原田憲一、能登原憲司	非腫瘍性疾患病理アトラス：肝胆膵	文光堂	東京	2023	244-252
<u>能登原憲司</u>	EUS-FNA による膵炎症状性疾患の生検診断	原田憲一、能登原憲司	非腫瘍性疾患病理アトラス：肝胆膵	文光堂	東京	2023	253-258
<u>能登原憲司</u>	2 型自己免疫性膵炎	原田憲一、能登原憲司	非腫瘍性疾患病理アトラス：肝胆膵	文光堂	東京	2023	307-311

<u>能登原憲司</u>	IgG4 関連リンパ節症	佐藤康晴、 竹内賢吾	非腫瘍性疾患 病理アトラス： リンパ組織	文光堂	東京	2023	150-157
<u>内田一茂</u>	自己免疫性膵炎	福井次矢、 高木 誠、 小室一成	今日の治療指 針 2023	医学書院	東京	2023	567-569
<u>内田一茂</u>	1 型自己免疫性膵炎の 概念と臨床診断	原田憲一、 能登原憲司	非腫瘍性疾患 病理アトラス 肝胆膵	文光堂	東京	2023	296-300
<u>河内泉</u>	H. 脱髄性疾患. 非感 染性炎症性疾患. 3-1. 肥厚性硬膜炎	下畑享良	脳神経内科診 断ハンドブック. 改訂第2 版	中外医学 社	東京	2024	260-268
<u>河内泉</u>	悪性腫瘍の遠隔効果に よる神経障害	福井次矢・ 高木誠・小 室一成	今日の治療指 針 2024 年版 —私はこう治 療している	医学書院	東京	2024	1016- 1018
<u>水島伊知郎、 川野充弘</u>	IgG4 関連疾患	藤尾圭志	医学のあゆみ	医歯薬出 版株式会 社	東京	2024	439-445

学会発表 令和5年度

発表者氏名	演題名	学会名
<u>菊田和宏</u> 、 <u>松本諒太郎</u> 、 <u>滝川哲也</u> 、 <u>正宗淳</u>	飲酒習慣と自己免疫性膵炎の臨床像の関連に関する検討	第43回アルコール医学生物学研究会学術集会
<u>菊田和宏</u> 、 <u>佐野貴紀</u> 、 <u>滝川哲也</u> 、 <u>正宗淳</u>	自己免疫性膵炎の臨床像と飲酒習慣の関連に関する検討	第15回日本IgG4関連疾患学会学術集会
<u>Tetsuya Takikawa</u> , <u>Kazuhiro Kikuta</u> , <u>Atsushi Masamune</u>	Lecture Long-term prognosis and clinical course of AIP: a multi-center study in Japan	55th European Pancreatic Club meeting
<u>Tetsuya Takikawa</u> , <u>Kazuhiro Kikuta</u> , <u>Atsushi Masamune</u>	International poster Type 1 autoimmune pancreatitis has a high risk of malignant tumors: a multicenter study in Japan	第31回日本消化器関連学会週間
<u>佐野貴紀</u> 、 <u>菊田和宏</u> 、 <u>糸潔</u> 、 <u>濱田晋</u> 、 <u>滝川哲也</u> 、 <u>三浦晋</u> 、 <u>松本諒太郎</u> 、 <u>池田未緒</u> 、 <u>片岡史弥</u> 、 <u>佐々木滉</u> 、 <u>坂野美紗子</u> 、 <u>林秀大</u> 、 <u>正宗淳</u>	血清IgG4陰性1型自己免疫性膵炎の診断と特徴	第54回日本膵臓学会
<u>佐野貴紀</u> 、 <u>菊田和宏</u> 、 <u>正宗淳</u>	高齢の1型自己免疫性膵炎患者に対するステロイド治療の実態と有用性	第109回消化器病学会総会
<u>Takanori Sano</u> , <u>Kazuhiro Kikuta</u> , <u>Atsushi Masamune</u>	Clinical characteristics and current treatment of older-onset autoimmune pancreatitis based on nationwide survey	JDDW2023
<u>佐野貴紀</u> 、 <u>菊田和宏</u> 、 <u>滝川哲也</u> 、 <u>松本諒太郎</u> 、 <u>正宗淳</u>	1型自己免疫性膵炎におけるステロイド治療と糖尿病の発症・増悪との関連性の検討	第15回日本IgG4関連疾患学会学術集会
<u>平野智紀</u> 、 <u>垣内伸之</u> 、 <u>竹内康英</u> 、 <u>増井俊彦</u> 、 <u>白石友一</u> 、 <u>宮野悟</u> 、 <u>宇座徳光</u> 、 <u>児玉裕三</u> 、 <u>増田充弘</u> 、 <u>田中雄志</u> 、 <u>妹尾浩</u> 、 <u>小川誠司</u>	同時性・異時性多発膵癌のクローン起源について	第82回 日本癌学会学術総会
<u>塚本祥子</u> 、 <u>待永明仁</u> 、 <u>垣内伸之</u> 、 <u>小川誠司</u> 、 <u>妹尾浩</u> 、 <u>東山繁樹</u> 、 <u>松田道行</u> 、 <u>平塚徹</u>	ヒト患者由来膵がんオルガノイドのシングルセルライブイメージングによるERK活性の不均一性ダイナミクスの解明	第82回 日本癌学会学術総会
<u>Alkoussa Houssam K.</u> 、 <u>垣内伸之</u> 、 <u>小川誠司</u> 、 <u>妹尾浩</u> 、 <u>松田道行</u> 、 <u>平塚徹</u>	In vivo ERK MAPK signaling dynamics in the orthotopic xenograft model of human patient-derived pancreatic cancer cells	第82回 日本癌学会学術総会

Hiroaki Yaku, Ken Takahashi, Hirokazu Okada, Kouji Kobiyama, Keiko Iwaisako, Masataka Asagiri, Masahiro Shiokawa, Yuzo Kodama, Norimitsu Uza, Ken J. Ishii, <u>Hiroshi Seno</u>	In situ vaccine combining TLR9 nanoligand K3-SPG and nearinfrared photoimmunotherapy evokes potent antitumor immunity	第 82 回 日本癌学会学術総会
村本雄哉、 <u>塩川雅広</u> 、 <u>妹尾浩</u>	小児炎症性腸疾患における抗インテグリン $\alpha V \beta 6$ 抗体の意義	第 109 回 日本消化器病学会総会
<u>田ノ上史郎</u> 、橋元慎一、樋之口真、熊谷公太郎、上村修司、 <u>井戸章雄</u>	高齢 1 型自己免疫性膵炎患者の臨床的特徴と問題点	第 60 回日本消化器免疫学会総会
Uehara M, Aochi S, <u>Yamamoto M.</u>	Research of factors that prolong IgG4-related diseases using transcriptome analysis	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
青地翠己、田中伴尚、上原昌晃、 <u>山本元久</u>	mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した全身性エリテマトーデスの 3 例	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
Uehara M, Tanaka T, Aochi S, <u>Yamamoto M.</u>	Transcriptome analysis of factors that prolong IgG4-related sialadenitis	The 2nd International Symposium of Clinical Immunology
Tomonori Hirano, Nobuyuki Kakiuchi, Yasuhide Takeuchi, Tomomi Nishimura, Toshihiko Masui, Kazuyuki Nagai, Takayuki Anazawa, Sachiko Minamigushi, Hironori Haga, Norimitsu Uza, <u>Hiroshi Seno</u> , <u>Yuzo Kodama</u> , <u>Atsuhiko Masuda</u> , Takeshi Tanaka, Seishi Ogawa, Hiroko Tanaka, Satoru Miyano	Origin of synchronous or metachronous multiple pancreatic cancers	AACR ANNUAL MEETING 2023
<u>亀倉隆太</u> 、山本圭佑、 <u>神田真聡</u> 、 <u>山本元久</u> 、 <u>高橋裕樹</u> 、 <u>高野賢一</u>	デュピルマブ投与による IgG4 関連疾患の臨床的有用性と免疫学的変化の検証	第 31 回日本シェーグレン症候群学会
高野慧一郎、高橋守、永山大貴、北村智香子、練合一平、竹中遙、小玉賢太郎、宮島さつき、 <u>高橋裕樹</u> 、千葉弘文	経気管支冷凍生検で IgG4 陽性細胞浸潤を認めた剥離性間質性肺炎の一例	第 31 回日本シェーグレン症候群学会
雨池秀憲、 <u>神田真聡</u> 、永幡研、中村浩之、 <u>高橋裕樹</u>	IgG4 関連リンパ節症との鑑別を要したリンパ球変異型好酸球増多症 (L-HES) の 1 例	第 33 回日本リウマチ学会北海道・東北支部学術集会

神田真聡、永幡研、菅原正成、鈴木知佐子、 <u>高橋裕樹</u>	IgG4 関連疾患患者に生じた胆嚢炎の検討	第 67 回日本リウマチ学会
<u>Takahashi H.</u>	IgG4-related disease. Past, Present, and Future.	Taiwan College of Rheumatology annual meeting 2023
<u>Takano K.</u>	Recent advances in IgG4-related disease - diagnosis and therapy	16th Taiwan-Japan Conference on Otolaryngology-Head and Neck Surgery
Wakiya R, Ozaki H, Shimada H, Nakashima S, Miyagi T, Ushio Y, Sugihara K, Mizusaki M, Mino R, Chujo K, Kagawa R, Yamaguchi H, Kameda T, <u>Dobashi H.</u>	Activity of IgG4-related Disease Differs Depending on the Presence or Absence of Concomitant Hypocomplementemia.	2023 ACR/ARHP ANNUAL MEETING
<u>山本元久</u>	IgG4 関連疾患の病態～最新のトピックスを交えて～	第 31 回日本シェーグレン症候群学会
坪井洋人、浅島弘充、本田文香、東光裕史、安部沙織、北田彩子、三木春香、近藤裕也、住田孝之、松本功	RNA-Seq を用いた IgG4 関連唾液腺炎病変局所と末梢血間の T/B 細胞特異的遺伝子発現比較とパスウェイ解析	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>Kanda M</u> , Nagahata K, Amaike H, Nakamura H, <u>Takahashi H.</u>	Long-term observation of probable cases of IgG4-related diseases.	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会
酒本博史、 <u>亀倉隆太</u> 、山本圭佑、 <u>山本元久</u> 、 <u>高橋裕樹</u> 、 <u>高野賢一</u>	IgG4 関連疾患の病態形成における濾胞外リンパ球の役割	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会
<u>高橋裕樹</u>	IgG4 関連疾患の臨床と線維化病態	第 51 回日本臨床免疫学会総会
<u>高橋裕樹</u>	IgG4 関連疾患 診療の実際	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
中條加奈子、島田裕美、尾崎洋基、脇谷理沙、中島崇作、宮城太一、牛尾友亮、杉原幸一、三野利奈、水崎旬音、香川涼子、亀田智広、 <u>土橋浩章</u>	当施設の IgG4 関連疾患患者の診断と治療の現状と課題	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会

水崎旬音、尾崎洋基、島田裕美、亀田智広、中島崇作、脇谷理沙、宮城太一、牛尾友亮、杉原幸一、三野利奈、中條加奈子、香川涼子、 <u>土橋浩章</u>	IgG4 関連疾患の中期予後に関する検討	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
尾崎洋基、亀田智広、中島崇作、島田裕美、脇谷理沙、宮城太一、牛尾友亮、水崎旬音、三野利奈、中條加奈子、 <u>土橋浩章</u>	低補体血症を伴う IgG4 関連疾患の臨床的検討	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>高橋裕</u>	下垂体炎 Update:鑑別診断から下垂体生検の適応、ピットフォール、新たな病態まで.	第 34 回日本間脳下垂体腫瘍学会 教育講演
柳田顕生、水井徹、 <u>臼井嘉彦</u> 、毛塚剛司、丸山諒、岡吉洋平、松林純、 <u>後藤浩</u>	IgG4 関連眼疾患と悪性リンパ腫の関与が考えられた鼻性視神経症の 1 例	第 61 回日本神経眼科学会総会
<u>高比良雅之</u>	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
<u>高比良雅之</u> 、 <u>臼井嘉彦</u> 、 <u>安積淳</u> 、 <u>大島浩一</u> 、 <u>小川葉子</u> 、 <u>尾山徳秀</u> 、 <u>北川和子</u> 、 <u>鈴木茂伸</u> 、 <u>曾我部由香</u> 、 <u>辻英貴</u> 、 <u>古田実</u> 、 <u>後藤浩</u>	IgG4 関連疾患の疾患活動性指標に関する検討	第 40 回日本眼腫瘍学会
<u>後藤浩</u> 、朝蔭正樹、曾根久美子、馬詰和比古、 <u>臼井嘉彦</u> 、森秀樹	IgG4 関連眼疾患における三叉神経腫大の診断的意義の検討	第 77 回日本臨床眼科学会
<u>高比良雅之</u> 、 <u>濱岡祥子</u> 、山田祐太郎、杉山和久	IgG4 関連眼疾患の病理像における線維化の検討	第 37 回日本眼窩疾患シンポジウム
<u>小松雅宙</u>	IgG4 関連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 画像医学会
<u>小松雅宙</u> 、山中美和、小沢陽子、北口良晃、牛木淳人、上原剛、川上聡、花岡正幸.	特発性多中心性キャッスルマン病の肺病変.	第 3 回日本びまん性肺疾患研究会.
<u>小松雅宙</u> 、山本洋、小沢陽子、和田洋典、北口良晃、牛木淳人、小口貴也、 <u>梅村武司</u> 、轟圭介、川上聡、 <u>藤永康成</u> 、上原剛、花岡正幸	ステロイド反応性からみた自己免疫性肺炎の呼吸器病変	第 63 回 日本呼吸器学会学術講演会、東京国際フォーラム

<u>Matsui S</u> , Okazawa S, Tokui K, Seto Z, Taka C, Imanishi S, Kambara K, Inomata M	Allergy in IgG4-related disease	WAO Symposium Food and Respiratory Allergies
<u>Matsui S</u> , <u>Yamamoto H</u> , Minamoto S, <u>Handa T</u> , Waseda Y, <u>Komatsu M</u> , <u>Okazawa S</u> , <u>Hebisawa A</u> , <u>Yamamoto M</u> , <u>Takahashi H</u> , Umeda T, <u>Origuchi T</u> , <u>Saeki T</u>	IgG4-related respiratory disease: a retrospective study of 115 patients	ERS Congress 2023
松井祥子、半田知宏、山本洋、源誠二郎、早稲田優子、小松雅宙、岡澤成祐、蛇澤晶、岩澤多恵、上甲剛	特別報告 IgG4 関連呼吸器疾患診断基準 2022	第 63 回日本呼吸器学会学術講演会
松井祥子、岡澤成祐、徳井宏太郎、今西信悟、神原健太、猪又峰彦、松井悠	IgG4 関連疾患におけるアレルギーの臨床的検討	第 72 回日本アレルギー学会学術大会
松井祥子、蛇澤晶、IgG4 厚労班呼吸器分科会、東京びまん性肺疾患研究会	IgG4 関連呼吸器疾患とその周辺疾患における MDD（松井）追加発言（蛇澤）	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
高橋正明、山田哲、藤永康成	IgG4 関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症における動脈径拡張に關与する臨床的、画像的因子の研究	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
<u>笠島里美</u> 、川島篤弘、黒瀬望、尾崎聡	IgG4 関連血管病変の血管濾胞内の T 細胞亜分画の解明	第 112 回日本病理学会総会
<u>笠島里美</u>	心血管領域における IgG4 関連疾患	第 146 回日本循環器学会北陸地方会 教育講演
小嶋希咲、 <u>笠島里美</u> 、尾崎聡、梅原瑤子、黒瀬望、川島篤弘、池田博子	IgG4 関連疾患における IgG 陽性細胞の画像解析による評価法の確立	第 47 回北陸臨床病理集談会
山本日菜子、 <u>笠島里美</u> 、尾崎聡、梅原瑤子、黒瀬望、川島篤弘、松本康、笠島史成、池田知歌子、竹村博文	IgG4 関連心膜病変の病態解明とその線維化に関わる線維芽細胞の検討	第 47 回北陸臨床病理集談会
<u>笠島里美</u> 、川島篤弘、黒瀬望	IgG4 関連収縮性心膜炎の臨床病理像の解明	第 113 回日本病理学会総会

<u>笠島里美</u> 、川島篤弘、黒瀬望	正常血管における Toll 様受容体亜型の分布と大・中血管炎好発部位との関連性	第 113 回日本病理学会総会
<u>水島伊知郎</u>	IgG4 関連疾患における後腹膜および冠動脈病変	第 31 回日本シェーグレン症候群学会
<u>水島伊知郎</u>	IgG4 関連疾患の臨床と病態 -現在地と将来の展望-	第 34 回中部リウマチ学会
<u>Mizushima I, Morikage N, Ito E, Kasashima F, Matsumoto Y, Sawa N, Yoshifuji H, Saeki T, Domoto Y, Shimada S, Takayama T, Amiya E, Takahashi H, Kawano M, Kasashima S</u>	Validation of the 2019 ACR/EULAR classification criteria for IgG4-related disease and the Japanese organ-specific diagnostic criteria in a Japanese IgG4-related periaortitis/retroperitoneal fibrosis cohort: a nationwide multicenter study	EULAR 2023
<u>伊藤栄作</u> 、宿澤孝太、笠兼太朗、山田雄太、中川光、白水御代、大森槇子、小澤博嗣、福島宗一郎、立原啓正、 <u>笠島史成</u> 、 <u>笠島里美</u> 、大木隆生	IgG4 関連疾患	第 18 回 Japan Endovascular Symposium.
<u>笠島史成</u> 、池田知歌子、 <u>松本康</u> 、川島篤弘、 <u>笠島里美</u>	大血管炎の好発部位と Toll 様受容体亜型の分布との関連性	第 64 回日本脈管学会総会
<u>伊藤栄作</u> 、宿澤孝太、笠兼太朗、山田雄太、中川光、白水御代、大森槇子、小澤博嗣、福島宗一郎、立原啓正、 <u>笠島史成</u> 、 <u>笠島里美</u> 、大木隆生	ステントグラフト後瘤径拡大の病理学的検討. Type V エンドリークと潜在的 IgG4 関連大動脈瘤の関連性	第 64 回日本脈管学会総会
<u>松本康</u> 、 <u>笠島里美</u> 、 <u>笠島史成</u> 、池田知歌子	IgG4 関連心疾患（心膜、冠動脈、腫瘍）の治療遠隔成績と診断上の落とし穴	第 64 回日本脈管学会総会
<u>高橋正明</u> 、五味淵俊仁、瀬戸達一郎、上原剛、 <u>藤永康成</u>	IgG4 関連大動脈周囲炎による動脈瘤に対し EVAR 後、endleak による瘤径拡大に対し banding と瘤縫縮を行った 1 例	第 59 回日本医学放射線学会秋季臨床大会 2023. 9. 15~17
<u>松本康</u> 、 <u>笠島里美</u> 、 <u>笠島史成</u> 、池田知歌子	心血管系全領域（大動脈・中型動脈・末梢動脈）における IgG4 関連疾患の特徴	第 51 回日本血管外科学会学術総会（シンポジウム）

<u>笠島史成</u> 、 <u>池田知歌子</u> 、 <u>松本康</u> 、 <u>川島篤弘</u> 、 <u>笠島里美</u>	炎症性腹部大動脈瘤の治療成績と IgG4 関連疾患	第 51 回日本血管外科学会学術総会
<u>笠島史成</u> 、 <u>池田知歌子</u> 、 <u>松本康</u> 、 <u>川島篤弘</u> 、 <u>笠島里美</u>	大血管炎の好発部位と Toll 様受容体 subtype 分布の関連性	第 123 回日本外科学会定期学術集会
<u>笠島史成</u> 、 <u>池田知歌子</u> 、 <u>松本康</u> 、 <u>川島篤弘</u> 、 <u>笠島里美</u>	IgG4 関連炎症性腹部大動脈瘤に対する EVAR の中期成績と予後因子	第 29 回日本血管内治療学会学術総会
<u>真鍋徳子</u>	Whole-body Assessment of Vasculitis and Its Complications Using CT, FDG-PET, and MRI	RSNA2023 (第 109 回北米放射線学会)
和田拓己、嶋田正吾、相澤宏彰、高橋秀臣、田中駿、金子寛行、堯天孝之、李洋伸、小前兵衛、木村光利、安藤政彦、山内治雄、小野稔	IgG4 関連疾患の冠動脈周囲炎・冠動脈瘤に対し瘤切除および瘤内右冠動脈バイパスを施行した一例	第 193 回日本胸部外科学会関東甲信越地方会
<u>嶋田正吾</u> 、 <u>金子寛行</u> 、 <u>田中駿</u> 、 <u>堯天孝之</u> 、 <u>小前兵衛</u> 、 <u>安藤政彦</u> 、 <u>山内治雄</u> 、 <u>小野稔</u>	IgG4 関連冠動脈瘤の治療経験	第 27 回日本冠動脈外科学会
<u>佐藤康晴</u> 、 <u>西村碧フィリーズ</u> 、 <u>錦織亜沙美</u>	IgG4 関連唾液腺炎の病理	第 15 回 日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
<u>植田向夏花</u> 、 <u>錦織亜沙美</u> 、 <u>西脇万結</u> 、 <u>西村碧フィリーズ</u> 、 <u>佐藤康晴</u>	特発性多中心性キャスルマン病と IgG4 関連疾患における濾胞間構成細胞の比較	第 15 回 日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
<u>佐伯敬子</u> 、 <u>乳原善文</u> 、 <u>谷口義典</u> 、 <u>斉藤喬雄</u> 、 <u>中島衡</u> 、 <u>川野充弘</u>	IgG4 関連腎臓病 (IgG4-RKD) における補体系の役割-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 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>眞田創</u> 、 <u>原怜史</u> 、 <u>藤澤雄平</u> 、 <u>蔵島乾</u> 、 <u>伊藤清亮</u> 、 <u>水島伊知郎</u> 、 <u>荒木英雄</u> 、 <u>中島昭勝</u> 、 <u>川野充弘</u>	IgG4 関連腎臓病における三次リンパ組織の形成は疾患活動性と相関する	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>宮永達人</u> 、 <u>水島伊知郎</u> 、 <u>朝倉啓太</u> 、 <u>干場涼平</u> 、 <u>眞田創</u> 、 <u>高橋芳徳</u> 、 <u>柘植俊介</u> 、 <u>西岡亮</u> 、 <u>蔵島乾</u> 、 <u>原怜史</u> 、 <u>伊藤清亮</u> 、 <u>川野充弘</u>	後腹膜線維症/大動脈周囲炎様の画像所見を呈した IgG4 関連疾患 Mimicker 症例の検討	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会

佐伯敬子	IgG4 関連腎臓病における最新の話題	第 53 回日本腎臓学会東部学術集会
Mizushima I, Saeki T, Kobayashi D, Sawa N, Hayashi H, Taniguchi Y, Yamada K, Takahashi H, Kawano M	A Japanese long-term nationwide observation study investigating chronic renal dysfunction, complications of malignancy, glucocorticoid toxicities, and mortality in immunoglobulin G4-related kidney disease	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
松永五月、中山田真吾、大久保直紀、名和田彩、永安敦、花見健太郎、久保智史、園本格士朗、神田友梨恵、田中宏明、轟泰幸、宮田寛子、田中良哉	IgG4 関連疾患に伴う難治性ネフローゼ症候群を呈した膜性腎症に対してリツキシマブ (RTX) が奏効した一例	第 66 回 九州リウマチ学会
宮原佑佳、森山雅文、陳鶴、金子直樹、鎮守晃、坂本瑞樹、宗村龍祐、前原隆、中村誠司、川野真太郎	IgG4 関連疾患の免疫学的特徴とは？-IgG4 関連疾患と mimicker との比較-	第 68 回 日本口腔外科学会総会・学術大会
森山雅文、坂本瑞樹、亀倉隆太、坪井洋人、折口智樹、土橋浩章、佐藤康晴、高橋裕樹、井上大、高木幸則、清水真弓、川野真太郎、中村誠司	シンポジウム 3 「IgG4 関連疾患診断と治療の最前線」 IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断およびモニタリングにおける顎下腺超音波検査の可能性を考える	第 31 回 日本シェーグレン症候群学会・学術集会
金子直樹、Hugues Allard-Chamard、前原隆、森山雅文、Shiv Pillai、川野真太郎	病変局所に浸潤するダブルネガティブ 3 (DN3) B 細胞は IgG4 関連疾患の病態形成に関与する	第 68 回公益社団法人 日本口腔外科学会総会・学術大会
亀山尚弘、川上裕次郎、世戸凌太、廣部洋輔、榎木喜晴、室田文子、阿久津典之、木村康利、仲瀬 裕志	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 132 回日本消化器病学会北海道支部例会・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、榎木喜晴、室田文子、阿久津典之、仲瀬裕志	EUS-FNA にて診断した IgG4 関連動脈周囲炎の 1 例	第 132 回日本消化器病学会北海道支部例会・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、山野泰穂、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・第 126 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会
川上裕次郎、榎木喜晴、仲瀬裕志	IgG4 関連消化管病変の臨床的特徴	第 105 回日本消化器内視鏡学会総会

平野雄大、川上裕次郎、石上敬介、 <u>榎本喜晴</u> 、室田文子、阿久津典之、佐々木茂、 <u>仲瀬裕志</u>	IgG4 関連疾患における消化管生検の検討	第 51 回日本臨床免疫学会総会
川上裕次郎、 <u>榎本喜晴</u> 、室田文子、阿久津典之、 <u>仲瀬裕志</u>	後腹膜線維症・動脈周囲炎に対する EUS-FNA	JDDW2023
大沼法永、 <u>榎本喜晴</u> 、中村友哉、平野雄大、川上裕次郎、石上敬介、室田文子、 <u>仲瀬裕志</u>	膵癌との鑑別を要した IgG4 関連動脈周囲炎の 1 例	第 134 回日本消化器病学会北海道支部例会・第 128 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会
中村友哉、川上裕次郎、平野雄大、我妻康平、沼田泰尚、石上敬介、 <u>榎本喜晴</u> 、室田文子、阿久津典之、佐々木茂、杉田真太郎、 <u>仲瀬裕志</u>	IgG サブクラス欠損症を背景とした血清 IgG4 陰性自己免疫性膵炎の 1 例	第 134 回日本消化器病学会北海道支部例会・第 128 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会
<u>能登原憲司</u>	会長講演：IgG4 関連疾患の病理診断 Update	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
<u>能登原憲司</u> 、原田憲一、 <u>田中篤</u>	IgG4 関連硬化性胆管炎患者の肝組織による IgG4 関連自己免疫性肝炎ならびに IgG4 関連肝疾患の病理学的解析	第 65 回日本消化器病学会大会 (JDDW 2023)
<u>能登原憲司</u>	IgG4 関連疾患における病理診断の意義と限界	第 31 回日本シェーグレン症候群学会学術集会
<u>能登原憲司</u>	EUS-FNA 組織検体で花筈状線維化を認めない自己免疫性膵炎症例の特徴	第 54 回日本膵臓学会大会
<u>Kenji Notohara</u>	Efficacy and limitations of the biopsy-based diagnosis of type 1 and type 2 AIP	55th Annual Meeting of the European Pancreatic Club
中村香織、西崎凌次、岩下輝美、三田佳那、山口大介、原田美香、小寺明美、香田浩美、佐藤碧、 <u>能登原憲司</u>	EUS-FNA 検体の肉眼的な質評価細胞を診る ROSE から検体を診る ROSE へ	第 64 回日本臨床細胞学会総会
<u>能登原憲司</u>	消化器領域 IgG4 関連疾患の生検診断：現状と課題	第 105 回日本消化器内視鏡学会総会

藤井大岳、寺本祐記、南口早智子、 <u>能登原憲司</u> 、羽賀博典	膵頭部から乳頭部にかけてポリープ状隆起性病変を形成した自己免疫性膵炎の1例	第112回日本病理学会総会
伊藤嵩志、 <u>池浦司</u> 、高折綾香、中丸洸、梶田昌隆、中山新士、島谷昌明、高岡亮、 <u>岡崎和一</u> 、長沼誠	1型自己免疫性膵炎の再燃予測として Responder Index は有用か	第31回日本消化器関連学会週間 (JDDW2023KOBE)
高折綾香、 <u>池浦司</u> 、伊藤嵩志、中丸洸、梶田昌隆、中山新士、島谷昌明、高岡亮、里井壯平、 <u>岡崎和一</u> 、長沼誠	当院における1型自己免疫性膵炎の長期予後に関する後方視的観察研究	第54回日本膵臓学会大会
内田一茂、 <u>池浦司</u> 、 <u>岡崎和一</u> 、菊田和宏、正宗淳、竹山宜典、日本膵臓学会膵炎調査研究委員会自己免疫膵炎分科会、厚生省「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	自己免疫性膵炎臨床診断基準2018の検証	第54回日本膵臓学会大会
中丸洸、 <u>池浦司</u> 、高折綾香、伊藤嵩志、梶田昌隆、中山新士、島谷昌明、高岡亮、長沼誠、 <u>岡崎和一</u>	自己免疫性膵炎臨床診断基準2018における疑診例の臨床的特徴について	第54回日本膵臓学会大会
<u>Tsukasa Ikeura</u>	Comparison of diagnostic rate for type 1 autoimmune pancreatitis between the Japanese clinical diagnostic criteria and the international clinical criteria	The 55th Annual Meeting of the European Pancreatic Club Alpbach 2023
<u>池浦司</u> 、高折綾香、伊藤嵩志、中丸洸、梶田昌隆、中山新士、島谷昌明、高岡亮、里井壯平、 <u>岡崎和一</u> 、長沼誠	1型自己免疫性膵炎の長期予後に関する単施設後ろ向き観察研究	第40回 日本胆膵病態・生理研究会
高折綾香、 <u>池浦司</u> 、中丸洸、伊藤嵩志、梶田昌隆、中山新士、島谷昌明、高岡亮、 <u>岡崎和一</u> 、長沼誠	2型自己免疫性膵炎が疑われた1例	第40回日本胆膵病態・生理研究会
伊藤嵩志、 <u>池浦司</u> 、長沼誠	1型自己免疫性膵炎におけるステロイド維持療法期間の検討	第109回日本消化器病学会総会
<u>Tanaka A</u> , Harada K, <u>Notohara K</u> .	Clinicopathological study of IgG4-related AIH and IgG4-hepatopathy.	第15回日本IgG関連疾患学会学術集会
<u>内田一茂</u>	自己免疫性膵炎 一過去から見える未来ー	第15回日本IgG4関連疾患学会

西村尚広、廣瀬享、越智経浩、小笠原光成、野崎靖子、 <u>内田一茂</u>	1 型自己免疫性膵炎に合併した黄疸を呈した肝内胆汁うっ滞の一例	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会
<u>田中良哉</u>	IgG4 関連疾患における免疫フェノタイプ	第 30 回日本シェーグレン症候群学会総会・学術集会
<u>河内泉</u>	ANCA 関連肥厚性硬膜炎の臨床と病理	日本病理学会
中島章博、佐治越爾、清水宏、豊島靖子、岡本浩一郎、柳川香織、三瓶一弘、柿田明美、小野寺理、 <u>河内泉</u>	ACR/EULAR IgG4 関連疾患分類基準(2019)における免疫介在性肥厚性硬膜炎の臨床病理学的検討	日本神経免疫学会
中島章博、佐治越爾、清水宏、豊島靖子、岡本浩一郎、若杉尚宏、柳村文寛、柳川香織、三瓶一弘、柿田明美、小野寺理、 <u>河内泉</u>	緊急減圧術を要した肥厚性硬膜炎の臨床病理学的特徴の解析	日本神経学会
谷口奈都希、 <u>佐藤啓</u>	線維化に主眼を置いた IgG4 関連眼疾患の臨床病理学的検討	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
<u>佐藤啓</u>	WHO 血液腫瘍分類第 5 版について、リンパ腫領域の変更点を中心に	第 62 回日本臨床細胞学会秋季大会
Noriko Juri, <u>Atsuhiko Masuda</u> , <u>Yuzo Kodama</u>	Post-Treatment Relapse and Side Effects of Steroid Therapy beyond Three Years in Autoimmune Pancreatitis:	JDDW2023
Noriko Juri, <u>Atsuhiko Masuda</u> , Masahiro Tsujimae, Arata Sakai, Takashi Kobayashi, <u>Yuzo Kodama</u>	Frequency of venous stenosis and varices in autoimmune pancreatitis : A multicenter retrospective study	APDW2023
<u>秋山光浩</u> 、吉本桂子、金子祐子	CX3CR1 陽性 T 細胞の IgG4 関連疾患における臓器特異的臨床特徴への関与.	第 14 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会
<u>秋山光浩</u> 、吉本桂子、金子祐子	シェーグレン症候群と IgG4 関連疾患における臓器特異的臨床特徴と CX3CR1 陽性 T 細胞の関与.	第 120 回日本内科学会講演会

Takanashi S, <u>Akiyama M</u> , Furuhashi K, Yoshimoto K, Seki N, Sugahara K, Matsumoto K, Seki N, Sugahara K, Chiba K, Kaneko Y.	Distinct clinical and immunological features of IgG4-related disease by underlying diseases; malignancy and allergy.	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
<u>Akiyama M</u> , Yoshimoto K, Kaneko Y.	CX3CR1+cytotoxic T cells are involved in distinct organ involvements in primary Sjögren's syndrome and IgG4-related disease.	第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会
秋山光浩、吉本桂子、安岡秀剛、石垣星、高梨敏史、竹内勤、金子祐子	IL-4 産生 Tfh2 集団を特異的に同定するマーカーの探索と IgG4 関連疾患への関与.	第 15 回日本 IgG4 関連疾患学会学術集会

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 5 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 オールジャパン体制による 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・特任教授
(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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (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 国立大学法人京都大学

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 5 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 オールジャパン体制による 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	■ □	■	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	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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：)	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (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5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	帝京大学医学系研究倫理委員会 京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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・コダマ 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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6年2月21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5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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) 教育研究部医療学系臨床医学部・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 木梨 達雄

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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・准教授
- (氏名・フリガナ) 池浦 司・イケウラ ツカサ

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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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・准教授
(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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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6年3月25日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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 (所属部局・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学・医の倫理委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 産業医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 上田 陽一

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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) 医科学研究所 准教授
- (氏名・フリガナ) 山本 元久・ヤマモト モトヒサ

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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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) 大学病院・助教
(氏名・フリガナ) 森山 雅文・モリヤマ マサフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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・助教
(氏名・フリガナ) 秋山 光浩・アキヤマ ミツヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 産業医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 上田 陽一

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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・准教授
(氏名・フリガナ) 中山田 真吾・ナカヤマダ シンゴ

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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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) 竹島 健・タケシマ ケン

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)	☒	☐	☒	和歌山県立医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 国立大学法人新潟大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 牛木 辰男

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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 准教授
- (氏名・フリガナ) 河内泉 (カワチ イズミ)

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)	☒	☐	☒	新潟大学 京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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) 血液免疫内科学・准教授
(氏名・フリガナ) 山田 和徳・ヤマダ カズノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	金沢大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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・助教
- (氏名・フリガナ) 水島 伊知郎・ミズシマ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	金沢大学医学倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 那須 保友

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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) 病理診断学講座 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)	☒	☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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5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 オールジャパン体制による 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)	☒	☐	☒	倉敷中央病院、神戸大学、京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 オールジャパン体制による 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) 井上 大・イノウエ ダイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	京都大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (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6年2月29日

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 夜久 均

次の職員の令和5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 オールジャパン体制による 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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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

オールジャパン体制による 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	川野 充弘	金沢医科大学 血液免疫内科学	臨床教授
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
	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	理事・副学長
	仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	教 授
	内田 一茂	高知大学教育研究部医療学系臨床医学部門	教 授
	池浦 司	関西医科大学内科学第三講座	准教授
	菅野 敦	自治医科大学附属病院 消化器・肝臓内科	准教授
	高橋 裕樹	札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科学	教 授
	吉藤 元	京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科	講 師
	坪井 洋人	筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科学	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
	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	准教授
	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 口腔顎顔面外科学分野	教 授
	秋山 光浩	慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科	助 教
	中山田 真吾	産業医科大学医学部 第 1 内科学講座	准教授
	高比良 雅之	金沢大学附属病院 眼科	講 師
	竹島 健	和歌山県立医科大学内科学第一講座	講 師
	河内 泉	新潟大学大学院医歯学総合研究科 医学教育センター・医歯学総合病院 脳神経内科	准教授
	山田 和徳	金沢医科大学 医学教育学	特任教授
	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
	水島 伊知郎	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科	講 師
	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 分子血液病理学	教 授
	佐藤 啓	愛知医科大学病理診断学講座	講 師
	能登原 憲司	倉敷中央病院病理診断科	主任部長
	井上 大	金沢大学附属病院 放射線科	講 師
	石川 秀樹	京都府立医科大学大学院医学研究科	特任教授

オールジャパン体制による 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
	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	名誉院長
	川 茂幸	松本歯科大学歯学部内科学	特任教授
	乾 和郎	山下病院消化器内科	名誉院長
	滝川 一	帝京大学医療技術学部	学部長
	大原 弘隆	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	病院長
	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 正徳	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内視鏡科	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・センター長
	河邊 顕	国立病院機構小倉医療センター消化器内科	医 長
	濱野 英明	長野県立木曽病院	院 長
	洪 繁	慶応義塾大学医学部坂口記念システム医学講座	特任教授
	吉田 仁	昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門	講座主任/教授
	平野 賢二	東京高輪病院消化器内科	部 長
	水野 伸匡	愛知県がんセンター中央病院消化器内科部	医 長
	渡邊 智裕	近畿大学医学部消化器内科	特命教授
	鎌田 研	近畿大学医学部消化器内科	助 教
	窪田 賢輔	横浜市立大学附属病院内視鏡センター	教 授
	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	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	副部長
	伊藤 哲也	長野赤十字病院 消化器内科	副部長
	田妻 進	JR 広島病院	理事長/病院長
	内藤 格	名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 消化器内科	教 授
	糸井 隆夫	東京医科大学消化器内科	主任教授
	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	名誉教授
	下瀬川 徹	みやぎ県南中核病院企業団	企業長
	安田 一郎	富山大学第三内科（消化器内科）	教 授
	藤田 充	新座志木中央総合病院消化器内科	助 教
	本谷 雅代	手稲溪仁会病院消化器内科	主任医長
	上原 剛	信州大学医学部病態解析診断学	准教授
	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)
	桎木 喜晴	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	助 教
	塩見 英之	兵庫医科大学消化器内科肝胆膵内科	准教授
	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
	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
	辻 喜久	札幌医科大学総合診療医学講座	教 授
	山本 智支	藤田医科大学ばんだね病院消化器内科	准教授

オールジャパン体制による 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	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脾消化器病学	助 教
	田ノ上 史郎	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 疫学・予防医学	講 師
	滝川 哲也	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野	助 教
	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	医 員
	渡邊 貴之	飯山赤十字病院 消化器科	部 長
	廣岡 芳樹	藤田医科大学 医学部 医学科 消化器内科学講座	教 授
	鷹取 元	金沢大学附属病院 光学医療診療部	准教授
	宮澤 正樹	金沢大学附属病院 消化器内科	特任助教
	三宅 隼人	京都府立医科大学 消化器内科	助 教
	藤森 尚	九州大学病院肝臓・脾臓・胆道内科	助 教
	中村 誠司	九州大学大学院歯学研究科	特任教授
	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
	三森 経世	医療法人財団康生会 たけだ膠原病リウマチクリニック	所 長
	正木 康史	金沢医科大学医学部血液免疫内科学	教 授
	折口 智樹	長崎大学生命医科学域保健学系	教 授
	片岡 仁美	岡山大学地域医療人材育成講座	教 授
	高野 賢一	札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	教 授
	土橋 浩章	香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科	病院教授
	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
	氷見 徹夫	札幌緑心会病院聴覚・めまい医療センター	センター長
	瀬戸口 京吾	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立駒込病院膠原病科	部 長
	久保 智史	産業医科大学医学部分子標的治療内科学講座	准教授
	長谷川 功	岡山大学病院 総合内科・総合診療科	講 師
	神田 真聡	札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学	講 師
	亀倉 隆太	札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	講 師
	近藤 悟	金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講 師
	清水 真弓	九州大学病院口腔画像診断科	講 師
	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	助 教
	前原 隆	九州大学病院顎口腔外科	助 教
	上野 貴雄	金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助 教
	井上 嘉乃	産業医科大学医学部第1内科学講座	助 教
	西山 進	倉敷成人病センター 診療部リウマチ科	部 長
	川上 純	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻リウマチ・膠原 病内科学分野	教 授
	坂本 瑞樹	九州大学大学院歯学研究科 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野	助 教
	後藤 浩	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	主任教授
	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	客員教授
	安積 淳	神戸海星病院眼科	副院長・部長・アテンター長
	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

オールジャパン体制による 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	曾我部 由香	三豊総合病院眼科	部 長
	辻 英貴	がん研究会有明病院眼科	部 長
	田中 啓一郎	福島県立医科大学	助 教
	臼井 嘉彦	東京医科大学臨床医学系眼科学分野	准教授
	濱岡 祥子	やわたメディカルセンター／金沢大学医薬保健研究域医学系眼科	医 長
	吉良 潤一	九州大学・国際医療福祉大学大学院	名誉教授・教授
	木下 允	大阪大学神経内科	特任講師
	赤水 尚史	和歌山県立医科大学医学部 第一内科	特別顧問
	八木 邦公	金沢医科大学 医学教育学講座・生活習慣病センター・ゲノム医療センター	教 授
	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	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
	廣川 満良	医療法人神甲会限病院病理診断科	科 長
	高橋 裕	奈良県立医科大学糖尿病・内分泌内科学講座	教 授
	平山 雅敏	慶應義塾大学医学部 眼科学教室	専任講師
	太田 優	慶應義塾大学医学部 眼科学教室	助 教
	木下 学	旭川医科大学脳神経外科	教 授
	三木 幸雄	大阪公立大学大学院医学研究科放射線診断学・IVR 学	教 授
	清水 宏	新潟大学脳研究所病理学	准教授
	豊田 圭子	東京慈恵会医科大学附属病院第三病院 放射線部	教授
	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	教授（主任教授）
	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	虎の門病院分院 腎センター内科	医 師
	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
	澤 直樹	虎の門病院分院 腎センター内科	部 長
	柘植 俊介	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科	医 師
	林 宏樹	藤田医科大学病院 腎臓内科	准教授
	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	東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座／循環器内科	特任准教授
	堂本 裕加子	日本医科大学付属病院病理診断科	助 教
	真鍋 徳子	自治医科大学総合医学第一講座放射線科	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
	小澤 真希子	松本歯科大学病院 内科	医 員
	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
	須原 正光	国際医療福祉大学三田病院血管外科	講 師
	伊藤 栄作	東京慈恵会医科大学附属柏病院血管外科	助 教
	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

オールジャパン体制による 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	嶋田 正吾	東京大学医学部附属病院 心臓外科	講 師
	伊澤 淳	信州大学医学部保健学科	教 授
	蛇澤 晶	国立病院機構東京病院 臨床研究部	研究員
	早稲田 優子	福井大学医学系部門内科学(3)分野	講 師
	山本 洋	信州大学医学部内科学第一教室	特任准教授
	小松 雅宙	信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科	助 教
	岡澤 成祐	富山大学附属病院 第一内科	助 教
	藤永 康成	信州大学医学部画像医学教室	教 授
	入江 裕之	佐賀大学放射線医学教室	教 授
	小山 貴	倉敷中央病院放射線診断科	部 長
	高橋 正明	信州大学医学部附属病院放射線科	助 教
	小森 隆弘	金沢大学附属病院放射線科	医 師
	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
	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
	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
	西村 義人	Department of Medicine, John A. Burns School of Medicine, University of Hawai'i	医 師
	松田 文彦	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 疾患ゲノム疫学解析分野	教 授
	山口 泉	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 疾患ゲノム疫学解析分野	特定講師
	松原 優里	自治医科大学地域医療学センター攻守衛生学部門	講 師
	中村 好一	自治医科大学	名誉教授