

2024年4月1日から2025年3月31日までの間に  
札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科において

アイジージーフォー  
IgG4 関連疾患と診断され エフイーエヌオー  
FeNO 検査を受けられた方へ

### 「IgG4 関連疾患における FeNO 測定の意義の検討」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 免疫・リウマチ内科 講師 神田 真聡

研究分担者 免疫・リウマチ内科 助教 中村 浩之

総合診療科 診療医 永幡 研

免疫・リウマチ内科 診療医 雨池 秀憲

免疫・リウマチ内科 診療医 中村 昂生

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の目的

IgG4 関連疾患とは、主に膵臓、唾液腺、涙腺、腎臓、血管/後腹膜などを含む全身のいろいろな臓器が腫れたり、硬くなったりする原因不明の病気で、何らかの免疫異常が関わっていると考えられています。全身に様々な症状を呈するため他の病気との鑑別が重要になりますが、中でも肺の病変については専門的な CT の読影技術をもっても他の病気（膠原病関連肺疾患、呼吸器感染症、キャッスルマン病、サルコイドーシス、悪性リンパ腫、肺がんなど）との区別が非常に難しいと言われてしています。これは治療方針にも関わるため、気管支鏡を用いた生検検査を行わなければいけないことも頻繁にあります。出血のリスクがある、検査自体の専門性が高いなど、画像や生検以外でも診断の助けになることのできる指標が必要とされています。近年、気管支喘息と IgG4 関連疾患の気道肺病変が類似している可能性も指摘されており、気管支喘息で診断に大きく貢献し、簡便な検査である呼気一酸化濃度 (FeNO) 測定が IgG4 関連疾患の診断補助においても有効ではないかと考えました。

##### 2) 研究の意義・医学上の貢献

IgG4 関連疾患の方の呼気 FeNO 測定を行うことで、病変を検出する精度、有効性を検証します。FeNO の有効性を示すことができれば、IgG4 関連疾患における肺病変の診断がより容易になると考えています。また、これまで気管支鏡を用いた生検を行わなければ診断できなかったことが簡易で低侵襲な呼気 FeNO 測定で代用できるようになる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2024年4月1日から2025年3月31日までに札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科を受診し、IgG4関連疾患と診断され、FeNO測定を施行された方

### 2) 研究期間

病院長承認日～2026年3月31日

### 3) 予定症例数

予定症例数は100人です。

### 4) 研究方法

IgG4関連疾患と診断されFeNO測定をした患者さんの血液検査結果、CT検査、臨床症状の情報を収集し、呼吸器病変の有無や病型を決定します。FeNO値と呼吸器病変の有無との関連や、血液検査所見、肺以外の病変やご年齢、喫煙歴などの臨床情報を合わせてFeNO値や呼吸器病変との関連性を評価します。また、FeNO高値に影響する因子についても検討を行います。

### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、これまでに診療時に採取された採血の残余の検体（血清）を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 6) 使用する情報

この研究では、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存症、喫煙歴
- 2) 画像検査結果（CT、MRI検査、X線検査）
- 3) IgG4関連疾患の臓器病変、重症度評価(IgG4 responder index)
- 4) 血液検査（白血球数及び分画、アルブミン、クレアチニン、BUN、eGFR、アミラーゼ、リパーゼ、AST、ALT、ALP、GTP、ChE、C3、C4、CH50、IgE、IgG、IgG2、IgG4、IgA、IgM、sIL-2R、赤沈、T-CHO、TG、HDL、LDL、HbA1c、TSH、fT3、

FT4、ACTH、コルチゾール、ADH)

5) 尿検査 (尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿沈渣、尿比重、尿生化学 (尿蛋白、NAG、β2 ミクログロブリン、尿中クレアチニン))

6) 病理組織検査

7) 呼吸機能検査 (FeNO 値、FVC、FEV<sub>1.0</sub>)

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学免疫・リウマチ内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 試料・情報の利用開始予定日 2025 年 4 月 1 日

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問などがありましたら下記連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 5 月 31 日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続きをして、その患者さんのデータは研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が、上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されていて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ先・連絡先>

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

氏名：神田 真聡

電話：(011) 611-2111 内線 32210 (平日：8時30分から17時30分) (教室)

(011) 611-2111 内線 32320 (休日・時間外) (8階南病棟)

ファックス：(011) 611-7211

電子メールアドレス：[mkanda@sapmed.ac.jp](mailto:mkanda@sapmed.ac.jp)