

2020年1月1日～2025年12月31日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骨密度検査を受けられた IgG4 関連疾患の方  
および  
札幌医科大学附属病院整形外科において脊椎変性疾患の診断で骨密度検査を受け  
られた方へ

—「IgG4関連疾患における体組成異常と疾患活動性の関連：症例対照研究」へご協力をお願い—

[研究機関] 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] 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 助教 麻生 邦之

[研究分担者] 札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 廣田 亮介

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 診療医 雨池 秀憲

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 診療医 中村 昂生

[研究協力者] 札幌医科大学附属病院 整形外科 教授 寺本 篤史

札幌医科大学附属病院 整形外科 准教授 江森 誠人

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院骨密度検査を受けられた IgG4 関連疾患患者さんにおいて、内臓脂肪や皮下脂肪の分布、筋量を把握します。特に、内臓脂肪と皮下脂肪の比率や体幹部と下肢の脂肪比率が IgG4 関連疾患に特有のパターンを示すかを明らかにします。また、その所見が疾患活動性を反映するかを検討します。さらに、治療開始前の体組成が治療後の経過を予測するかを探索的に調べます。これらにより、IgG4 関連疾患の治療・管理・評価における質の向上を目指します。

この研究では、IgG4 関連疾患患者さんの体組成を適切に評価するため、IgG4 関連疾患をお持ちでない方（脊椎の変性疾患で骨密度検査を受けられた方）のデータと比較します。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院免疫・リウマチ内科で骨密度検査を受けられた IgG4 関連疾患患者さんの結果を解析することにより、この疾患に特有の脂肪分布パターンを明らかにし、今後治療を受けられる患者さんに適切なタイミングで追加検査を提案し、治療後の対応の参

考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の対象・方法・期間

### 1) 研究対象者

以下の2つのグループの方が研究対象者です。

#### 【IgG4 関連疾患群】

2020年1月1日から2025年12月31日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骨密度検査を受けられた、診断時の年齢が18歳以上のIgG4関連疾患患者さんが研究対象者です。

#### 【対照群（比較対象となる方）】

2020年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院整形外科において脊椎の変性疾患（腰部脊柱管狭窄症、頸椎症性脊髄症、腰椎椎間板ヘルニアなど）の診断で骨密度検査を受けられた、年齢18歳以上の方が研究対象者です。IgG4関連疾患患者さんと年齢・性別・体格（BMI）が近い方を比較対象として選定します。なお、炎症性の関節疾患や悪性腫瘍、糖尿病の治療を受けている方、ステロイドや免疫抑制薬を使用されている方は対照群の対象とはなりません。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

### 3) 予定症例数

200人（IgG4関連疾患：100人、対照群：100人）を予定しています。

### 4) 研究方法

2020年1月1日から2025年12月31日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骨密度検査を受けられた方を、研究者が診療情報をもとに選定します。

IgG4関連疾患患者さんについては、治療開始前の骨密度検査所見（内臓脂肪量、皮下脂肪量、脂肪分布指標、筋量）と疾患活動性に関わる臨床検査・画像データを抽出し、脂肪分布の特徴と疾患活動性との関連を調べます。また、治療1年後の採血データも使用し、治療前の体組成が治療後の経過を予測するかを探索的に検討します。

対照群（脊椎変性疾患）の方については、骨密度検査所見を抽出し、IgG4関連疾患群の結果と比較を行います。

## 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から病気の診断・治療開始時点の診療録情報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、あなたの情報など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。

### 診療情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、診断名、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、服用中の薬剤（ステロイド、免疫抑制剤含む）、過去の治療歴
- ② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、好酸球数、血小板数
- ③ 血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、CPK、クレアチニン、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、Fe、フェリチン、ハプトグロビン、TIBC、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、グリコアルブミン(貧血が著明な場合)
- ④ 尿検査：色調、比重、pH、尿潜血、尿蛋白定性、沈渣、尿蛋白定量、尿クレアチニン、尿 $\beta$ 2マイクログロブリン、尿NAG
- ⑤ 血液免疫学的検査：CRP、IgG、IgM、IgA、IgG4、C3、C4、CH50
- ⑥ 体温、血圧、脈拍数、SpO<sub>2</sub>、症状に応じた身体診察結果
- ⑦ 画像検査：胸部レントゲン、超音波検査、CT検査、MRI検査、<sup>[18F]</sup>-FDG PET-CT検査
- ⑧ 骨密度検査所見（内臓脂肪量、皮下脂肪量、脂肪分布指標、四肢筋量）
- ⑨ 疾患活動性（IgG4-RD Responder Index）

## 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2027年1月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学免疫リウマチ内科医局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。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

3. 研究に関する問い合わせおよびオプトアウト（参加拒否）の申し出について

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの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、2026年12月31日までの間に下記の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をして、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さんに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い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研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

[問い合わせ・連絡先]

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

担当医師：麻生 邦之

電話：011-611-2111 内線 32210（平日：9時00分～17時30分）

011-611-2111 内線 32450（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-611-7211

電子メールアドレス：k.aso0218@sapmed.ac.jp