

2024年9月10日作成 Ver.1.4

《情報公開文書》

IgG4 関連疾患で検出される免疫複合体抗原の疾患特異性に関する研究

研究の概要

【背景】

IgG4 関連疾患は血清 IgG4 高値と IgG4 陽性形質細胞の増殖・浸潤を特徴とし、全身の臓器に線維性や肥厚性病変を示す慢性リンパ増殖性の自己免疫疾患です。我々はこの病気で免疫複合体が形成されているかを調べるため、多施設共同研究（「IgG4 関連疾患における免疫複合体解析」（長崎大学病院臨床研究倫理委員会許可番号 19121626）、以下、IgG4 研究）を行ってきました。結果として、予想以上の免疫複合体が形成され、過去の免疫複合体解析研究の結果と比較しても IgG4 関連疾患に特徴的と予想される免疫複合体抗原が複数見つかりました。また最近の病態研究で、IgG4 関連疾患の病態に自己免疫が大きく寄与していることが複数報告されました。

【目的】

本研究では、前研究での解析結果と疾患対照群（関節リウマチ・全身性強皮症・全身性エリテマトーデス・シェーグレン症候群）で抗原量を比較し、前研究で同定した抗原が IgG4 関連疾患に特徴的な抗原であることを確認します。

【意義】

IgG4 関連疾患病態を反映する抗原を見出し、IgG4 関連疾患の病態機構の解明と診断や治療における客観的な指標の確立が期待できます。

【方法】

本研究では 前研究で同定した抗原のタンパク量を IgG4 関連疾患の患者さんと疾患対照群（関節リウマチ・全身性エリテマトーデス・全身性強皮症・シェーグレン症候群）の患者さん、健常者ボランティアさんと比較して、IgG4 関連疾患の患者さんで特徴的にみられる抗原を特定します。また、血清中に含まれる免疫複合体の総量について上記の3群で差がないか調べます。

対象となる患者さん

下記の研究に参加された患者さんで、下記の「研究に用いる情報」に記載してある情報を収集できる患者さんを対象にします。

《IgG4 関連疾患》

「IgG4 関連疾患における免疫複合体解析」（長崎大学病院臨床研究倫理委員会許可番号 19121626）

《関節リウマチ》

2009年4月17日～2019年11月20日の期間に診療目的で長崎大学病院リウマチ・膠原病内科を受診し、血清を採取された関節リウマチ患者

「地域における生活習慣が影響を与えられられる疾患の追跡研究」（長崎大学大学院医歯薬学

総合研究科（医学系）倫理委員会許可番号 14051404）

《全身性エリテマトーデス》

2009年4月17日～2019年11月20日の期間に診療目的で長崎大学病院リウマチ・膠原病内科を受診し、血清を採取された全身性エリテマトーデス患者

《全身性強皮症》

「全身性強皮症の病因、治療反応性ならびに予後に関する観察および細胞生物学的特徴の解析」

（長崎大学病院臨床研究倫理委員会許可番号 16042536）

《シェーグレン症候群》

「血清、唾液および唾液腺組織を用いたシェーグレン症候群の病態と病因についての研究」（長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認許可番号 09102822）

《健常人ボランティア》

イムノコンプレキソーム解析法の創製とその臨床応用」（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（薬学系）承認番号 26）に健常人ボランティアとして参加したもの。

※本研究では試料を使用せず、それぞれの前研究で取得済みの抗原化したタンパク質の同定結果とそのタンパク量の定量結果ならびに参加者情報のみを本研究で使用します。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

本研究で用いる情報は試料採取時の情報を使用します。

【IgG4 関連疾患】

性別、年齢、病変臓器、白血球数、CRP・血清 IgG4 値・IgG 値・補体価、タンパク質同定・定量結果

【関節リウマチ】

性別、年齢、Rf、抗 CCP 抗体価、タンパク質同定・定量結果

【全身性エリテマトーデス患者】

性別、年齢、SLEDAI、ループス腎炎既往の有無、タンパク質同定・定量結果

【全身性強皮症】

性別、年齢、発病年月、罹患、合併症、全身性強皮症または限局性強皮症の分類、症状の有無（肺高血圧症、間質性肺炎、腎クリーゼ、逆流性食道炎、その他の消化器症状、心病変、他の膠原病）、抗セントロメア抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体、抗 RNP 抗体、抗核抗体、タンパク質同定・定量結果

【シェーグレン症候群】

性別、年齢、ESSDAI、抗 SSA 抗体、抗 SSB 抗体、抗核抗体、saxon、schirmer、BUT、タンパク質同定・定量結果

【健常人ボランティア】

性別、年齢、タンパク質同定・定量結果

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」ま

ご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は2024年9月19日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027年3月31日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 薬剤部

氏名：大山 要

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095 (819) 7245

情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院薬剤部 大山 要

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7245

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）