宮崎大学医学部附属病院で
後腹膜線維症の診療が行われた患者さんへ
特発性後腹膜線維症とIgG4関連後腹膜線維症の
臨床症状の差異を明らかにするための
多施設共同後方視的臨床研究について

後腹膜線維症は、骨盤内や大動脈周囲，尿管周囲に板状・腫瘤状の病変を形成し、尿管の狭窄や水腎症を引き起こすまれな病気です。後腹膜線維症には，感染症や悪性腫瘍，薬剤，自己免疫疾患などを原因とする二次性後腹膜線維症と，原因がはっきりしない特発性後腹膜線維症とがありますが，近年の研究により特発性後腹膜線維症のおよそ 16～26%は IgG4 関連疾患に伴う後腹膜線維症であることがわかってきました。

IgG4 関連疾患とは、血液中の IgG4 高値と、おかされている臓器への IgG4 陽性形質細胞浸潤を特徴とした疾患です。IgG4 関連疾患では、涙腺、唾液腺、膵臓、腎臓、肺、後腹膜、大動脈周囲など様々な部位に病変をきたすことが知られています。

特発性後腹膜線維症の一部が IgG4 関連疾患に伴う症状であることが知られてきましたが、その臨床的・組織学的な特徴、特に治療に伴う臨床経過や転帰に関してまだ不明な点が多く、それらを明らかにする必要があります。

そこで、IgG4 関連後腹膜線維症の病態を明らかにし、特発性後腹膜線維症との臨床症状の違いや治療法、治療反応性および予後に関連する因子などについて検討したいと考えております。2012 年 4 月から金沢大学承認日もしくは各研究機関における研究実施許可日までに，当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので，患者さんの負担はありませんし，今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。
なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，宮崎大学医学部長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2012 年 4 月から 2023 年 3 月までに当院で後腹膜線維症の診療が行われた患者さんが対象です。もし，この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，そのことをお申し出ください。その場合，データは使いませんし，またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また，ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

２．研究の概要

研究課題名　　特発性後腹膜線維症と IgG4 関連後腹膜線維症の臨床症状の差異を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究について

研究期間　　宮崎大学医学部長の承認日から 2026 年 3 月 31 日

目標数　　全体 365 例（宮崎大学：11 例）

この研究では、後腹膜線維症患者さんの中で，カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果等のデータを元に，IgG4 関連後腹膜線維症の病態や治療法、治療反応性および予後に関連する因子を明らかにすることを目的としています。なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委

員会の審査を受け，金沢大学附属病院長の承認ならびに、共同研究機関責任者の実施許可を得て行っているものです。

３．研究の目的・方法について

目的:この研究では，IgG4関連後腹膜線維症の病態や治療法、治療反応性および予後に関連する因子を明らかにすることを目的としています。

方法: この研究では，2012年4月から2023年3月までに当院で後腹膜線維症の診療を受けた患者さんについて，血液検査所見、画像検査所見、病理検査所見等を調査させて頂きます。また、カルテのデータから、年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴、心血管疾患の既往歴/家族歴、結核の既往歴/家族歴、その他特記すべき既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、喫煙歴、自他覚症状、また治療内容についてのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，IgG4関連後腹膜線維症の頻度，後腹膜線維症全体に占める割合，臨床的特徴，治療内容，治療反応性，予後などについての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが，個人情報が公表されることはありません。

研究期間: この研究では宮崎大学医学部長の承認日から2026年3月31日までです。

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料　なし

情報　情報：年齢，性別，おかされている臓器，アレルギー歴(アレルギー性鼻炎，アトピー性皮膚炎，気管支喘息など)，結核の既往歴/家族歴，動脈硬化性疾患(糖尿病，高血圧症，脂質異常症など)の有無，喫煙歴の有無，悪性腫瘍の有無，自覚症状，血液検査(腎機能，肝機能，炎症反応，IgG，IgG4など)，CT、MRIなどの画像検査，後腹膜組織所見，後腹膜病変診断後の治療内容(初期ステロイド投与量，ステロイド維持投与量，他の治療薬など)と治療への反応性，など

試料・情報の収集者または収集機関研究分担者もしくは協力者とその者が勤める病院とします。過去の臨床データを収集しますが，その病院のカルテに記載されている情報を用います。臨床情報の収集については個人情報を含まれない形に加工し、Web上の登録システムを用いるか、登録用Excelシートを添付したメールを送付しやり取りを行います。

５．外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関(７．研究組織 参照)への情報・試料の提供は，特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報の厳重な管理を行うために，個人情報管理者がすべての診療情報等から個人情報を除いて対応番号をつけ，コード化(仮名加工化)された情報とした後に郵送もしくは電子的配信にて共同研究機関に試料・情報の提供を行います。

対応表は、宮崎大学医学部附属附属病院・泌尿器科の研究責任者が保管・管理します。個人情報が外部に漏れることがないよう，十分に注意します。

６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。個人情報と対応する記号化した番号との対応表は，宮崎大学医学部附属附属病院・泌尿器科の研究責任者が保管・管理し，データとは別に取り扱われます。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

以下の共同研究機関，研究責任者が共同で本研究を行います。

金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科	責任者：水島伊知郎
金沢医科大学　血液免疫内科学	責任者：川野充弘
虎の門病院分院 腎センター内科	責任者：澤直樹
関西医科大学 腎泌尿器外科学	責任者：木下秀文
札幌医科大学 泌尿器科学	責任者：舛森直哉
筑波大学 腎泌尿器外科学	責任者：西山博之
兵庫医科大学 泌尿器科学	責任者：山本新吾
宮崎大学医学部 泌尿器科学	責任者：賀本敏行
熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学	責任者：神波大己
福井大学医学部 泌尿器科学	責任者：寺田直樹
秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学	責任者：山本竜平
京都大学医学研究科泌尿器科学	責任者：小林恭
日本医科大学付属病院 泌尿器科	責任者：木村 剛
慶應義塾大学 泌尿器科学	責任者：森田伸也
名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学	責任者：赤松秀輔
国立病院機構金沢医療センター　心臓血管外科	責任者：笠島史成
長岡赤十字病院 内科	責任者：佐伯敬子
金沢医科大学 医学教育学	責任者：山田和徳
高知大学医学部附属病院 内分泌代謝・腎臓内科	責任者：谷口義典
藤田医科大学医学部 腎臓内科学	責任者：林宏樹
金沢大学医薬保健研究域保健系検査技術学専攻病理組織学	分担者：笠島里美
日本医科大学付属病院病理診断科	責任者：堂本裕加子
福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学	責任者：三宅勝久
東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科	責任者：長澤将
聖マリアンナ医科大学 病理学	責任者：小池淳樹
日本医科大学付属病院病理部	責任者：清水章
京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学	責任者：柳田素子
金沢大学附属病院附属病院　放射線科	分担者：井上 大

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、基盤研究経費、科学研究費補助金、奨学寄附金等によって実施するものです。しか

し、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

９．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて，患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には，研究対象としませんので，2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。申し出された場合は，当該研究への利用はいたしません。もし，不参加を希望されても，あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。
ただし，研究結果が公表された後の参加拒否の申し出については，データを研究結果から削除することができかねますので，予めご了承ください。

１０．研究に関する窓口

この研究に関する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。ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究の代表機関・研究代表関者および研究内容の問い合わせ先
金沢大学附属病院　腎臓・リウマチ膠原病内科
住所　〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話　076-265-2253
研究代表者：金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 講師　水島伊知郎
研究内容の問い合わせ担当者：
金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 講師　水島伊知郎

宮崎大学医学部附属病院における研究責任者および研究内容の問い合わせ先
研究責任者　宮崎大学 医学部 附属病院 泌尿器科 賀本 敏行
相談窓口担当者 宮崎大学 医学部 附属病院 泌尿器科 賀本 敏行
住所 〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町 5200
電話 0985-85-2968