

情 報 公 開 文 書

研究の名称	C4 低値 IgG4 関連疾患における抗 C1q 反応の分子基盤と補体値との関連の解析
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系 内科学第一講座 教授 加藤 将
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 IgG4 関連疾患は、免疫に関わる IgG4 という抗体が関連し、すい臓、唾液腺、腎臓など全身のさまざまな臓器に炎症や腫れを起こす病気です。一部の患者さんでは、補体と呼ばれる血液中のたんぱく質、とくに C4 が低下しますが、その理由は十分にわかっていません。 本研究では、C4 が低い IgG4 関連疾患の患者さんから過去に採取され保存されている血清を用います。血清から IgG 抗体を取り出し、抗体全体（Whole）、抗原を認識する部分（Fab）、抗体の末端部分（Fc）に分け、補体成分 C1q との反応の強さを比較します。また、診療録に記録されている補体値、IgG・IgG4 値、腎臓を含む臓器病変、治療内容などとの関係を調べます。 比較のため、先行研究「強直性脊椎炎に関連する arthritogenic ペプチドおよび抗原提示細胞の同定と解析」（倫理審査承認番号：R2025107）で取得した健常成人の既存血清も二次利用します。研究協力機関から提供される保存血清は、研究用の番号を付した状態で冷凍状態を維持して富山大学へ輸送します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日 【研究対象者】 18 歳以上で、保存血清を採取した時点またはその前後に C4 が各施設の基準値未満であり、2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準に基づいて IgG4 関連疾患と診断された方のうち、保存血清と必要な診療情報が利用可能な方を対象とします。 比較対照として、先行研究（倫理審査承認番号：R2025107）で取得した健常成人ボランティアの既存試料・情報を二次利用します。 対象となる既存試料・情報の取得期間：特に定めません。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究は、当講座の医局・講座費、科研費等の競争的研究費を用いて実施します。本研究に関連する企業等は存在せず、申告すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 氏名や診療録 ID など、個人を直接特定できる情報は解析用データと分け、研究用識別番号を用いて管理します。研究用識別番号と個人情報を対応させる表は研究データとは分けて施錠された富山大学第一内科医局保管庫で管理し、研究関係者以外が閲覧できないようにします。

	【研究結果の公表の方法】 研究成果は関連する学会で発表し、査読のある医学雑誌へ投稿する予定です。研究対象者個人を特定できる情報は公表しません。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無（研究協力機関から富山大学への提供はあり） 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 試料：保存血清（IgG4 関連疾患患者および健常対照）。研究では保存血清から IgG を精製し、intact total IgG (Whole)、Fab 分画、Fc 分画を調製して解析します。 情報：年齢、性別、診断時期、病変のある臓器、腎病変の有無、治療内容、採血時の病勢に関する診療録情報、IgG、IgG1、IgG4、C3、C4、CH50、血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白、尿潜血。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 機関の長：富山大学附属病院長 山本 善裕 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長：別紙「研究協力機関等一覧」のとおり。
⑤提供する試料・情報の取得の方法	IgG4 関連疾患患者については、富山大学附属病院または研究協力機関で既に保存されている血清と、通常診療の過程で診療録に記録された情報を用います。研究のために新たな採血は行いません。 健常対照については、先行研究「強直性脊椎炎に関連する arthritogenic ペプチドおよび抗原提示細胞の同定と解析」（倫理審査承認番号：R2025107）で取得した既存試料・情報を二次利用します。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 研究責任者：富山大学学術研究部医学系 内科学第一講座 教授 加藤 将 既存試料・情報の提供のみを行う機関は既存試料・情報の提供のみを行い、提供後の研究解析は富山大学で実施します。 既存試料・情報の提供のみを行う機関については、別紙「研究協力機関等一覧」に示します。
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 機関の長：富山大学附属病院長 山本 善裕 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長：別紙「研究協力機関等一覧」のとおり。
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7287 FAX：076-434-5025 E-mail：kawataka@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学学術研究部医学系 内科学第一講座 助教 川高正聖