IgG4 関連眼疾患における涙腺病変の免疫病理学的特徴に関する後ろ向き検討

１．研究の対象

以下に該当する方が本研究の対象となります。

【共通条件】

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、高知大学医学部附属病院眼科または東京医科大学眼科を受診し、診断目的で涙腺生検あるいは眼窩病変手術を受けた方

【対象の方（IgG4 関連眼疾患群）】

IgG4 関連眼疾患（IgG4-related ophthalmic disease: IgG4-ROD）と診断された方

【比較対照となる方】

同時期に涙腺疾患に対して涙腺生検または涙腺切除が施行され、IgG4-ROD と診断されなかった方

２．研究目的・方法

私たちの診療科では、IgG4 関連眼疾患（IgG4-ROD）と呼ばれる病気における涙腺（目の上にある涙を作る器官）の病変について、より詳しく理解するための研究を行っています。IgG4-ROD では、涙腺が腫れることが多く、炎症や線維化といった変化が起こることが知られていますが、その詳しい仕組みについては、まだ十分に分かっていません。

本研究では、これまでに診断目的で採取され、病理検査のために保存されている涙腺の組織検体と、過去の診療記録（カルテ）に記載された情報を用いて研究を行います。具体的には、組織に対して免疫染色や遺伝子発現の解析を行い、炎症や線維化に関わる分子がどのように発現しているかを詳しく調べます。

この研究は、通常の診療の中ですでに取得された検体や情報のみを用いて行う後ろ向き研究であり、研究のために新たな検体を採取したり、追加の検査や治療を行ったりすることはありません。そのため、研究に参加される方に新たなご負担やリスクが生じることはありません。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 9 月 11 日～

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、次の情報や検体を用いて調査を行います。

この研究は、診断のために過去に採取され、病理検査用として保存されている涙腺の組織と、既に診療記録に記載されている情報のみを用いて行う後ろ向き研究です。研究のために新たな検体を採取したり、追加の検査や治療を行ったりすることはなく、研究に参加される方に新たな負担や危険が生じることはありません。

具体的には、以下の情報・検体を利用します。
・診断目的で過去に採取され、保存されている涙腺の組織検体
・診療録（カルテ）に記載された情報
（年齢、性別、病名、これまでの病気の経過、治療内容、血液検査の結果など）
・試料：手術で得られた病理組織スライド

研究で行う解析について
保存されている涙腺の組織を用いて、組織の中で炎症や線維化に関わる物質がどのように分布し、どの程度発現しているかを調べます。
特殊な染色方法（免疫染色）や遺伝子解析（RNA,DNA など）を用いて、
・炎症に関わる物質
・炎症の信号を細胞に伝える分子
・組織が硬くなる（線維化）ことに関わる分子
・炎症に関わる免疫細胞の種類
などを評価します。

４．外部への試料・情報の提供

本研究は、高知大学医学部および東京医科大学において共同で実施されます。
そのため、研究の目的を達成するために必要な範囲で、東京医科大学と高知大学の間で、診療情報や病理検体に関する情報を共有する場合があります。
情報のやり取りを行う際には、氏名や住所、カルテ番号など、個人を直接特定できる情報は削除し、研究用の番号に置き換えた状態（匿名化）で取り扱います。試料のやりとりは匿名化の上郵送で行います。
提供された情報は、本研究の目的以外に使用されることはなく、第三者に提供されることもありません。

５．研究組織

高知大学医学部附属病院　眼科　医員　中島勇魚
東京医科大学　准教授　臼井嘉彦

６．お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。
また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
高知大学医学部附属病院　眼科　医員　中島勇魚
高知県南国市岡豊町小蓮
眼科医局　088-880-2391　眼科外来　088-880-2638

東京医科大学病院眼科　准教授　臼井嘉彦
03-3342-6111(代表)