

臨床研究

「IgG4 関連リンパ増殖性疾患群における網羅的遺伝子発現解析」について

1. はじめに

眼窩部(眼球が収まっている目の周囲の凹んでいるところ)にリンパ球が浸潤・増殖する疾患には炎症性偽腫瘍、涙腺炎、外眼筋炎、低悪性度リンパ腫など(これらを総称して眼窩部リンパ増殖性疾患と呼びます)が含まれていますが、最近になって血液中の抗体、とくに IgG4 が高値で、かつ腫瘍組織中に IgG4 陽性の細胞が腫瘤を形成、あるいは浸潤を特徴とする新しい病気が存在することが明らかとなり、近年 IgG4 関連リンパ増殖性疾患という新たな考え方が提唱されています。IgG4 関連リンパ増殖性疾患の診断には、通常的眼科の診察に加えて、血液中の IgG4 値の測定と腫瘍を摘出して病理組織学的に IgG4 陽性細胞の有無を検討することが必要となります。

これまでのところ IgG4 関連リンパ増殖性疾患の腫瘍内になぜ IgG4 陽性の細胞が多数浸潤するのか、またなぜ血液中に IgG4 濃度が特異的に上昇するのか不明であり、これらの発生機序の解明が IgG4 関連リンパ増殖性疾患群に対する新しい治療や予後予測因子などの確立へと繋がることが期待されます。

本研究では眼窩部に発生したリンパ増殖性疾患を IgG4 関連リンパ増殖性疾患とそれ以外のリンパ増殖性疾患(悪性リンパ腫、涙腺炎などを含む)に分類し、IgG4 関連リンパ増殖性疾患で特異的に発現の上昇、低下している遺伝子をマイクロアレイという研究手法を用いて網羅的に解析し、IgG4 関連リンパ増殖性疾患の発症機構を明らかにすることを目的とします。

本研究を通じて IgG4 関連リンパ増殖性疾患の腫瘍組織中に特異的に発現する遺伝子について新たな知見が得られ、将来的には本研究成果に基づいた新しい診断、治療法の開発へと繋がることが期待されます。

2. 研究計画

「研究題目」

「IgG4 関連リンパ増殖性疾患群における網羅的遺伝子発現解析」

「研究機関」

本研究は杏林アイセンターおよび筑波大学膠原病リウマチアレルギー科との共同研究です。

「研究目的」

IgG4 関連リンパ増殖性疾患で特異的に発現している遺伝子をマイクロアレイという研究手法を用いて網羅的に解析し、IgG4 関連リンパ増殖性疾患の発症機構を明らかにすることを目的とします。

「研究方法」

(a) 対象

眼窩部リンパ増殖性疾患

目標症例数: IgG4 関連リンパ増殖性疾患 5-10 例

その他の眼窩リンパ増殖性疾患 10-15 例

(b) 研究方法

腫瘍の採取：

摘出した腫瘍組織の大部分は診断のための病理組織標本として用いられます。残りの組織は遺伝子発現解析のために杏林大学眼科学教室の研究室にて保管します。保存した組織の一部は共同研究機関である筑波大学膠原病リウマチアレルギー科へ送付し、マイクロアレイという手法を用いて網羅的な遺伝子発現の解析を行います。残りの腫瘍組織についても杏林大学眼科学教室にてマイクロアレイという手法を用いて遺伝子発現（マイクロ RNA）の解析を行います。

(c) 期間

倫理委員会承認後～5 年間で予定しています。

3. 利益および不利益について

本研究から IgG4 関連リンパ増殖性疾患の病態の解明、今後の新しい治療法の開発に繋がることが期待されます。

診断のための腫瘍摘出術（生検術）は通常の保険診療の範囲内で行われます。

腫瘍摘出時の合併症が生じた場合は通常の保険診療の範囲内で杏林アイセンタ

一にて治療を行います。

本研究への参加は、あなたの自由意志によるものであり、この研究への協力を随時拒否することができます。また、この研究への協力を同意された後でも、いつでも同意を撤回できます。拒否または撤回された場合でも治療上、看護上の不利益を被ることは決してなく、最善の治療をします。

4. 個人情報の保護

日々の診察で行なわれているのと同じ手順で、あなたの個人情報は保護されます。

個人の名前、ID番号などは研究のデータに使用しません。研究成果について、学会や学術雑誌に公表する場合、被験者を特定できないようにします。

採取した組織の取り扱いについては患者さん個人を同定できないようコード化します。

5. 研究成果の公表とプライバシー

研究結果を総合し、その研究成果を学会発表、論文等により公開しますが、当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は、あなたの自由意思に基づいて決めていただくこととなります。参加しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した後でも同意を撤回することも可能です。

7. 費用について

本研究の費用は研究費で賄われます。患者さん御自身の負担はありません。またこの研究への参加謝礼はありません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究によっては、その結果において知的財産権が生じることが考えられます。

このような場合に、大勢の方の診断結果を解析、集計して得た結果の知的財産なので、その権利は研究者あるいは杏林大学に属するものとさせていただきます。これは諸外国でも同様な考え方になっています。また、今回の研究は、あなたの疾患の治療や健康維持に影響を与えることはありません。

9. お問い合わせ先

研究実施機関名および責任者

杏林アイセンター 教授 平形 明人
准教授 慶野 博
助教 今野公士

東京都三鷹市新川 6-20-2

電話 0422-47-5511