

研究課題：免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索

2005年4月1日から2021年1月31日の間に、埼玉県立小児医療センターにおいて、診療目的で血清・尿・唾液・便、組織などを採取させていただいた免疫疾患もしくはその疑いの患者様。また、2000年1月1日から2021年1月31日までに京都大学医学部附属病院で「生体試料の保管と将来の研究利用について」、2008年12月1日から2021年1月31日までにR1540「膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究」で同意をいただき、血液、組織などを採取させていただいた患者様へ。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に関するお問い合わせは下記に記載されている連絡先までご連絡下さい。なお本研究は、全国多施設共同研究であります。研究代表施設として京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。また、埼玉県立小児医療センターにても、機関長の許可を受けて実施しております。

1. 研究の目的・意義

自己免疫の関連が考えられているがその機序や自己抗体などが明らかにされていない疾患が数多く存在します。有効な治療法が確立されておらず、予後不良な疾患もあり、病態生理の解明が必要です。

本研究の目的は、小児あるいは成人免疫疾患の新規自己抗体を同定することです。本研究の意義は、上記によって原因不明の免疫疾患の疾患概念の確立、治療法の確立、また、発症メカニズムの解明、発症予防法の発見に寄与することです。

2. 研究の方法と期間

血液・唾液・尿・組織などの試料中の特異抗体の種類と濃度を調べます。候補抗原が見つかった場合、表面抗原マーカー解析・サイトカイン測定、発現解析、既存の生検残組織の免疫染色等を行うことがあります。また、既存の臨床情報（年齢・性別・症状・治療内容等など匿名化された情報のみ）を収集することがあります。研究実施期間は、倫理審査承認日から5年間です。

3. 対象となる試料・情報の取得期間

2005年4月1日から2021年1月31日の期間に京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、診療目的で血清・尿・唾液・便、組織などを採取させていただいた免疫疾患もしくはその疑いの患者様。また、2000年1月1日から2021年1月31日までに京都大学医学部附属病院で「生体試料の保管と将来の研究利用について」、2008年12月1日から2021年1月31日までにR1540「膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究」で同意をいただき、

血液、組織などを採取させていただいた患者様です。

4. プライバシー保護について

この研究は、『個人情報保護に関する法律』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』ならびに『世界医師会ヘルシンキ宣言』を遵守して行われます。この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された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。この研究に参加されたことで知り得た個人情報は秘密にし、他人に知らせることはありません。またこの研究成果を発表する場合にも個人を特定できるような内容は公表しません。

【試料・情報管理責任者】

京都大学医学部附属病院・総合周産期母子医療センター 助教 井澤和司

5. データの二次利用および他研究機関への提供の可能性

今回の研究で集めた貴重な情報は、年齢と性別以外の個人情報を切り離れたうえで、本学内の別の研究で使用させていただく可能性があります。他研究機関との共同研究プロジェクトに対して匿名化データリソースとして提供する可能性はあります。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。また、他の研究機関での小児の栄養に関する研究のために使用させていただく可能性もあります。いずれの場合にも、個人が特定されるような情報は含みませんのでご安心下さい。

6. 研究に係る研究資金・利益相反について

本研究は、公的な研究費（厚生労働科学研究費補助金）により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

7. 研究責任者および研究分担者、共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究責任者： 京都大学医学部附属病院・総合周産期母子医療センター 助教 井澤和司

研究分担者：

京都大学小児科 准教授：八角高裕、河井 昌彦、助教：岩永 甲午郎、

特定助教：日衛嶋栄太郎、友滝 清一、医員：仁平 寛士、友滝 寛子、花岡 信太郎、荒木 亮佑、秋田 充代、中西 純子、大学院生：前田由可子、宮本尚幸、加藤健太郎、東口素子、青木茉莉子、本倉 浩嗣、友邊 雄太郎

京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 特定助教 本田吉孝、濱谷美緒

京都大学消化器内科 助教 塩川雅広 医員 栗田威 大学院生 村本雄哉

京都大学免疫膠原病内科 教授 森信暁雄 講師 吉藤元

特定講師 大西輝 助教 秋月修治

京都大学医学研究科附属がん免疫総合研究センター 准教授 村上孝作

京都大学皮膚科 准教授 神戸直智 助教 渋谷倫太郎

京都大学IPS細胞研究所 臨床応用研究部門 准教授 齋藤 潤

共同研究機関

研究機関名	研究責任者所属	研究責任者職名	研究責任者氏名
久留米大学医学部	小児科	教授	西小森隆太
あいち小児保健医療総合センター	感染免疫科	医長	岩田直美
大津赤十字病院	小児科	副部長	田中孝之
北野病院	小児科	副部長	中川権史
和歌山赤十字病院	小児科	副部長	横山宏司
天理よろづ相談所病院	小児科	医師	芝剛、本田吉孝、仁平寛士
かずさDNA研究所	ゲノム事業推進部	副所長	小原收
岐阜大学医学部附属病院	小児科	教授	大西秀典
埼玉県立小児医療センター	感染免疫・アレルギー科	医長	佐藤智
東京医科歯科	小児地域成育医療学講座	講師	清水正樹
聖隷浜松病院	小児科	顧問	松林正
東京女子医科大学病院	リウマチ膠原病センター	准教授	宮前多佳子
兵庫県立こども病院	リウマチ科	科長	中岸保夫
国立成育医療研究センター	小児内科系専門診療部 免疫科	診療部長	河合 利尚
九州大学病院	小児科	助教	石村匡崇
広島大学	小児科	教授	岡田 賢、土居岳彦
札幌医科大学附属病院	小児科学講座	講師	山本 雅樹
地方独立行政法人那覇市立病院	小児科	医長	上原 朋子

8. 研究の情報公開について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲でお知らせすることが出来ます。資料の閲覧を希望される方はお申し出ください。

9. 情報の利用の停止について

研究対象とならないことを希望される場合には下記の連絡先までご連絡ください。

10. 問い合わせ先

この研究についてお聞きになりたいことやわからないこと、御心配なことがございましたら、以下の研究担当者におたずね下さい。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）