情報公開文書

1. 研究の名称

抗インテグリンαvβ6 抗体キットの臨床性能試験

2. 倫理審査と許可

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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：
京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広

4. 研究の目的・意義

潰瘍性大腸炎は、大腸に炎症が繰り返し起こる病気です。潰瘍性大腸炎かどうかを調べるには、内視鏡検査などが必要ですが、今ある検査だけでは診断が難しいことがあります。

これまでの研究で、血液の中にある「V6 抗体」という成分の量が潰瘍性大腸炎の患者さんで高く、他の病気では低いことがわかりました。そこで、この研究では、血液の中の「V6 抗体」の量を調べる検査を使って、潰瘍性大腸炎を見分けられるかどうかを調べます。この研究がうまくいけば、「V6 抗体」の検査が将来、病気の発見に役立つ検査になることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日（予定）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

次のいずれかの研究に参加し、試料及び情報の提供に同意いただいた患者さん

機関名	京都大学医の倫理委員会承認番号	研究課題名	対象期間
京都大学医学部附属病院	R0097	生体試料の保管と将来の研究利用について	対象期間 2012 年 1 月 1 日～ 2025 年 11 月 30 日
	R1004	自己免疫疾患における抗原の同定	2018 年 03 月 06 日 ～ 2025 年 11 月 30 日
	R1174	炎症性腸疾患における病態把握、治療効果の判定、効果予測のための生体バイオマーカーに関する検討	2017 年 10 月 26 日～ 2025 年 11 月 30 日
	R3135	潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー 抗インテグリンαvβ6 抗体の有用性に関する多機関共同研究	2022 年 01 月 11 日 ～ 2025 年 11 月 30 日
神戸大学医学部附属病院	R1004	自己免疫疾患における抗原の同定	2012 年 1 月 1 日～ 2025 年 11 月 30 日
滋賀医科大学医学部附属病院	R3135	潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー 抗インテグリン αvβ6 抗体の有用性に関する多機関共同研究	2022 年 01 月 11 日 ～ 2025 年 11 月 30 日

福岡大学病院	R3135	潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー 抗インテグリン αvβ6 抗体の有用性に関する多機関共同研究	2022 年 01 月 11 日 ～ 2025 年 11 月 30 日

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

目的：6.の研究に参加したときにご提供いただいて、保管されている血液を使って、血液の中の「V6 抗体」の量を調べる検査をします。この検査の結果と患者さんが何の病気かなどの情報を照らし合わせて、検査が潰瘍性大腸炎を見分けられるかどうか調べます。

方法：研究に使う前に、患者さんの血液や情報は、誰のものかわからないように名前などを削除して、番号をつけます。 それを株式会社医学生物学研究所へ送り、V6 抗体の検査を行います。 名前・住所などの個人が特定できる情報は研究には使用しません。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

試料：血清（血液の一部）
情報：年齢、性別、診断名、カルプロテクチン検査結果など個人が特定できない情報

9.　利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用・提供を開始します。

10.　当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関：
神戸大学医学部附属病院 消化器内科学講座 教授　児玉 裕三
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科学講座 講師　西田 淳史
福岡大学病院 消化器内科講座 主任教授　平井 郁仁
株式会社医学生物学研究所（MBL）薬事・臨床開発部 部長 木下 京子

11.　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学 医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広

12.　研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

試料・情報がこの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、この研究には使用しませんので、15 に記載のそれぞれの機関の相談窓口までお申出ください。その場合に患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、本研究への不参加の意思が表明された時点で、すでに解析の中に組み込まれており、特定の患者さんのデータのみを削除することが困難な場合や、研究成果が既に論文等で公表されている場合には、当該データ又は研究成果を削除・廃棄できないことがあります。

13.　他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料を入手・閲覧する方法

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、15 に記載のそれぞれの機関の相談窓口までお問い合わせください。

14.　研究資金・利益相反

1）　研究資金の種類および提供者

本研究は、株式会社医学生物学研究所（MBL）との契約に基づき受け入れた費用を使用して実施します。

2）　提供者と研究者との関係

資金提供者（株式会社医学生物学研究所）は共同研究機関として、この研究の企画、運営、解析に関与します。この研究の結果を使って、体外診断用医薬品の製造販売承認申請および保険適用希望を行います。

3）　利益相反

利益相反について、各研究機関の規定に従い、適切に審査しています。

京都大学においては、資金提供企業と知的財産の関与（実施許諾）がある研究者が参加しています。京都大学所属の研究者の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。

本研究では、研究対象者の権利及び安全の保護並びに研究の信頼性を確保するため、研究の実施及びモニタリングから独立した監査担当者による監査を実施する。

15.　研究対象者等からの相談への対応

1）　代表機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広
（tel）075-751-4319
（E-mail）machan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）　京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
（tel）075-751-4748
（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp