「全身性エリテマトーデス患者における薬剤感受性、再燃、重症化に関与する末梢血免疫異常の検索（RNA 発現解析）」にご参加いただいた方々へ

「全身性エリテマトーデス患者における薬剤感受性、再燃、重症化に関与する末梢血免疫異常の検索（RNA 発現解析）」（以下、「全身性エリテマトーデス（SLE）解析研究」）にご協力いただき、心から感謝申し上げます。

このたび、SLE 解析研究では、過去に「将来、新たに京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会で承認された研究に使用すること」に同意をいただいた参加者の研究データのうち、RNA 発現等の情報を、生命科学研究に活用される米国の公的データベース（National Center for Biotechnology Information（NCBI））に登録することにいたしました。この場でその旨をお知らせいたします。

この研究では、SLE 患者さんの免疫異常を血液中の白血球などの免疫担当細胞や血液成分を解析することで明らかにし、治療薬の有効性の予測や病状の悪化の予測さらには新たな治療薬の候補を開発することなどを目的としており、2012 年 7 月から 2017 年 3 月まで実施しました。

多くの患者さんと健常者の方々に血液をご提供いただき、細胞成分と血漿と呼ばれる液体成分に分離し，免疫や炎症反応に関係する遺伝子やタンパクなどの発現や機能の解析などを行いました。

これらのデータは医学、公衆衛生学などの生命科学の向上に貢献する他の研究を行う上でも有用性が高いため、研究手続きについて京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認を得た上で、RNA 発現データの集合（個人の特定につながる情報は除く）を中心に、信頼性が高く、多くの研究者に使用されている米国公的データベース（NCBI）に登録し、国内外の多くの研究者と共有できるようにします。

RNA は、DNA に含まれる遺伝情報から、生命活動に必要なたんぱく質を作る時の仲介物質として、さまざまな細胞の核内で作られます。本研究で測定した白血球の中に含まれる RNA が多いか少ないかというデータを中心に公開します。参加していただいた患者さん、健常者の方の採血時の年齢、性別に加え、患者さんについては、病気の中でもどのようなタイプであるか、疾患の状態はどうか、などの解析に有用な情報も公開されます。しかし、氏名、イニシャル、住所、連絡先等の個人の特定につながる情報はまったく含んでいません。したがって、公開されたデータから、そこに含まれている個人を特定することは全くできません。

SLE 解析研究は、京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科とアステラス製薬株式会社との共同研究です。

今回のデータのデータベースへの登録計画は、京都大学医の倫理委員会による審査・承認を受け、京都大学医学部附属病院長、京都大学医学科長の承認を得ております（課題名：「全身性エリテマトーデス患者における薬剤感受性、再燃、重症化に関与する末梢血免疫異常の検索（RNA 発現解析）（G488）研究データのデータベースへの登録」）。

National Center for Biotechnology Information（NCBI，資料 1）は、生物医学的研究の発展のための一つの活動として、データベースの構築、データの蓄積、交換を進めている米国の組織で、そのデータベースは国内外の多くの研究者に利用され、高い信頼性を得ています。

今回のデータベースへのデータ登録・公開により、参加いただいた方に直接の利益はありませんが、研究データが広く利用されることにより、生命科学研究が促進されることが期待されます。

データベースには、個人の特定につながる情報を除いたデータを登録します。費用負担はありません。その他の不利益は一切ありません。もしデータベースへのご自身のデータ登録をお断りされても、例えば患者さんとして研究に協力されている場合、診療などで不利益を受けることはありません。

この研究は 2021 年 3 月 31 日まで行う予定です。

データの登録・公開を希望されない場合には、下記の窓口ご連絡ください。データベースからご自身のデータを削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース運営者に要請します。ただし、それまでにデータを使用した成果が論文や学会などで発表されている場合、その内容を取り下げることことはできないことがあります。

この研究に関するご質問は、下記の窓口にお問い合わせください。

ご質問・データの登録・公開を希望されない方への窓口
・相談窓口：京都大学医学部附属病院　相談支援センター
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京都大学医学部附属病院
免疫・膠原病内科　吉藤　元
電話：075-751-4380　FAX：075-751-4338

（対応可能時間　平日 9:00-17:00）

課題名：「全身性エリテマトーデス患者における薬剤感受性、再燃、重症化に関与する末梢血免疫異常の検索（RNA 発現解析）（G488）研究データのデータベースへの登録」

研究責任者
京都大学医学部附属病院　免疫・膠原病内科
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54　電話：075-751-4380　FAX：075-751-4338
院内講師　吉藤　元

資料 1
National Center for Biotechnology Information（NCBI）ホームページ（英語サイト）
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/