

## 情報公開文書

### 移植免疫関連遺伝子研究への参加のお願い

免疫細胞にはT細胞、B細胞などいろいろな細胞が存在します。それぞれの存在比率や細胞の機能の違いには個人差がありますが、そこには遺伝子の違いによって決まる部分が存在する可能性があります。また最近、免疫抑制剤の効果に遺伝子の違いが関わっているという報告もみられます。現在は、体格、肝機能、腎機能、他の免疫抑制剤との兼ね合いなどを考慮して投与量を決めていますが、それらだけで薬剤の量を決めるのは不十分な可能性もあります。つまり、ある免疫抑制剤の効果の低い遺伝子型においては、その薬剤の投与量を増やすか、もしくは別の抑制剤で代用する必要があります。このように近い将来、それぞれの遺伝子型に応じた免疫抑制剤の調整、すなわちテーラーメイド医療が主流になってくると思われます。

今回、我々は、日本の複数の移植施設（広島大学が中心施設）が協力して、移植を受けられる患者さんの遺伝子解析研究を行い、移植免疫に結びつく遺伝子を見つけ出そうとする研究を行います。この研究は遺伝子の少しの違い(多型と呼びます)で薬剤の効果や免疫機能に変化をもたらす素因を解析することにあります。調べる場合にも一人ひとりの遺伝情報は、後で述べるように匿名化されて誰のものであるかは分からないようにして解析します。

**研究題目：**臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連する遺伝子多型に関する研究

**研究機関名および研究責任者：**

この研究を行なう主研究機関と京都大学の責任者・連絡先は、下に示すとおりです。

広島大学 大学院医歯薬保健学研究科 消化器・移植外科

研究責任者 大段秀樹（教授）

電話：082-257-5222

Fax: 082-257-5224

京都大学 大学院医学研究科 呼吸器外科

研究責任者 伊達洋至（教授）

電話：075-751-4975

Fax: 075-751-4974

**研究期間：** 承認日～2028年3月

**研究方法：** 患者さんから提供いただいた血液中の白血球やリンパ球に含まれるDNAという物質を取り出し、これを調べます。移植免疫に関係する可能性のある、数多くの遺伝子を調べます。また免疫の状態を知るために、診療記録を参照します。なお、

これらの情報は誰のものかは分からないようにして解析を行います。

### 患者さんの利益および不利益

この遺伝子解析研究の結果が、直接利益あるいは不利益をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。このため、全体としての結果はお知らせできますが、個人の遺伝子情報をお知らせすることはできません。なお、研究の成果は、医学の発展に寄与します。その結果、移植医療における免疫抑制剤の調整、移植後の管理などが大きく進歩する可能性があります。

### 個人情報の保護

遺伝子の研究は、様々な問題を引き起こす可能性があります。このため、慎重に取り扱わせていただきます。情報は匿名化して処理し、今回取得した個人情報は本研究の目的以外には使用いたしません。

### 研究成果の公表

患者さんのご協力によって得られた研究成果は、提供者やその家族の氏名などが全く分からない形で、個人としてでなく全体のデータとして、学会や学術雑誌、データベース上に発表されることがあります。

### 費用負担に関する事項と利益相反

この研究に必要な費用は、広島大学への研究助成金等および日本医療研究開発機構(AMED)委託研究開発費「臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究」から出されます。京都大学では、AMED委託研究開発費により行われます。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていない。本研究の実施にあたり、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る。

### 実施体制

この研究は以下の体制で実施します。

研究責任者：広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・移植外科学 大段 秀樹

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設：

東京女子医科大学・医学部 消化器外科学 研究責任者名：江川 裕人

東京大学医学部附属病院 人工臓器移植外科 研究責任者名：赤松 延久  
国立成育医療研究センター・臓器移植センター 研究責任者名：阪本 靖介  
秋田大学医学部附属病院腎疾患先端医療センター 研究責任者名：佐藤 滋  
東京女子医科大学・医学部 泌尿器科学 研究責任者名：奥見 雅由  
国立循環器病研究センター 移植医療部 研究責任者名：福嶋 教偉  
東京大学・大学院医科学研究科 外科学専攻 研究責任者名：縄田 寛  
京都大学・大学院医学研究科 呼吸器外科学 研究責任者名：伊達 洋至  
藤田保健衛生大学・医学部 移植・再生医学 研究責任者名：伊藤 泰平  
大阪大学・大学院医学系研究科 外科学講座 小児成育外科学 研究責任者名：上野 豪久

### 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

(相談窓口)

担当者：広島大学 大学院医歯薬保健学研究科 消化器・移植外科 田中友加(准教授)  
住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話：082-257-5222

担当者：京都大学 大学院医学研究科 呼吸器外科 田中里奈(助教)  
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075-751-4975

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