

当院にて 2013 年 1 月から 2018 年 12 月の間に生体検査または手術を受けられた 患者さんへ

— 「自然リンパ球関連疾患の探索研究」について —

1) はじめに

白血球は、細菌やウィルスなどの外敵に対する生体防御において重要な役割を果たしている細胞ですが、この細胞の過剰な活性化は、アレルギーや自己免疫疾患などの病気を引き起こすことが知られています。したがって、白血球の活性化をコントロールする薬は、さまざまな病気の新たな治療手段になると考えられます。白血球の中でも、T 細胞や B 細胞と呼ばれている免疫細胞群については研究が進んでおり、その活性化を抑える物質が、実際に、関節リウマチの治療薬や臓器移植に伴う拒絶予防薬になっています。最近、新たな白血球として、「自然リンパ球」と呼ばれる細胞集団が発見されました。最近の研究で、自然リンパ球の活性化がアレルギー疾患や自己免疫性疾患、がんなどに関係しているらしいことがわかってきましたが、まだまだはっきりしない点が多く、さらなる研究が必要です。

2) 研究の目的

この研究では、みなさんの診療時に採取させていただいた組織を使って、自然リンパ球がどのような疾患に関わっているのか、その手がかりを探します。自然リンパ球が深く関わる疾患を特定することができれば、自然リンパ球の活性化を抑える物質を創り出し、その疾患に対する新たな治療手段を生み出すことにつながります。なお、この研究はアステラス製薬株式会社と共同研究です。

3) 研究の方法

診断の際に作成された病理組織標本を用いて、その中に自然リンパ球がどのくらい入っているのか、また、その活性化状態はどうなっているのか、などを調べます。

なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受けて承認されています。また、その実施について、京都大学大学院医学研究科長および京都大学医学部附属病院長の許可を受けています。

4) 利用または提供する試料・情報

2013 年 1 月から 2018 年 12 月の間に当院にて病理診断目的に作成された病理組織検体のうち、下記の疾患に診断された検体の残りと、カルテの情報を使用します。

<疾患>

慢性閉塞性肺疾患、喘息、特発性肺線維症、慢性副鼻腔炎、アトピー性皮膚炎、強皮症、乾癬、好酸球性食道炎、潰瘍性大腸炎、間質性膀胱炎、乳がん、非アルコール性脂肪肝炎、SRP 陽性筋炎、ANCA 関連血管炎、高安病、多発性筋炎・皮膚筋炎、肺癌、食道がん、大腸がん、膀胱がん、肝臓がん、子宮内膜症、慢性膵炎、蕁麻疹

5) 皆様にもたらされる利益・不利益

自然リンパ球に関する研究を進めることによって、まだ有効な治療法のない疾患への新たな治療手段の開発を促すことができます。また、本研究では既に診断目的で採取された検体を使用するため、皆様に健康被害などの不利益は生じません。

6) 研究協力の任意性および同意撤回の自由

研究対象は術前に病理組織の研究利用に同意された方です。研究対象とならないことを希望する際には、研究対象者ご本人、またはその代理の方が当研究室に連絡すれば、試料や情報の利用、他の研究機関への提供を停止することができます。

同意を撤回されても、皆さまの不利益につながることはありません。

7) 個人情報の保護について

試料および情報は、個人を特定できる情報を除いて匿名化され、研究に使用されます。共同研究先のアステラス製薬株式会社に送られて使用されることがありますが、この場合も試料・情報は匿名化して送られ、個人が特定されることはありません。

8) この研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧が可能です。京都大学医学部附属病院病理診断科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

9) 研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。また、個人的なお問い合わせがあった場合、全体の結果についてお伝えいたします。

10) 研究期間

2019年4月24日から2021年3月31日まで

11) 研究機関および研究責任者

京都大学研究責任者

京都大学医学研究科病理診断科 教授 羽賀博典

共同研究機関研究責任者

アステラス製薬株式会社 研究本部 VV-ユニットヘッド 齋田裕司

12) 試料・情報等の管理責任者

京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 講師 片岡竜貴

13) 研究資金・利益相反

この研究は、アステラス製薬株式会社よりこの研究のために拠出された研究費により実施します。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・管理しています。

14) 研究対象者及びその関係者の相談先

本研究に関するお問い合わせ、ご相談は下記までお願いします。

●京都大学医学部附属病院 病理診断科医局 (研究担当：羽賀博典)
(TEL) 075-751-4946

●京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp