【情報公開文書】

1. はじめに

京都大学大学院医学研究科　免疫細胞生物学 准教授 吉富啓之を研究責任者とし、自己免疫疾患や炎症性疾患に罹患している組織や血液にて生じている免疫機構・炎症機構を研究することにより、自己免疫性疾患や炎症性疾患の新たな治療につながるような病態の解明を目指し研究を行っています。本研究は京都大学医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて審査され京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。

2. 研究課題名

免疫・炎症病態の解析

3. 研究の目的

本研究では、自己免疫疾患や炎症性疾患に罹患している方の組織や血液にて生じている免疫機構や炎症機構を解明し、自己免疫疾患や炎症性疾患の新たな治療へとつながる知見を得ることを目的としています。

4. 研究期間

2020 年 12 月 1 日から 2034 年 3 月 31 日までの研究が承認されています。将来的に研究の延長を申請することを予定しています。

5. 利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

6. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究にて新しく募集する検体やその情報以外に、これまで既に得られている下記の試料や情報を用いて研究を行います。

（試料）研究計画「病理組織材料の診療目的外使用」（第 603 号)、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」（1056 号、R0097 号)、「関節炎症の直接解析による関節変性機構の解明」（第 G502 号)、「自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」（第 G1006 号)、「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・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」（第 R1540 号)、「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究」（第 R0357 号)、「腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」（第 G562 号）にて採取された生体試料

（情報）研究に使用する生体試料に関する性別、疾患名、年齢、診療情報、遺伝情報

2012 年 3 月から 2034 年 3 月の間に、京都大学医学部附属病院において全身性エリテマトーデス、強皮症、皮膚筋炎・多発性筋炎、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、高安動脈炎、ANCA 関連血管炎、IgG4 関連疾患、成人 Still 病、IgA 腎症、再発性多発軟骨炎、巨細胞性動脈炎、ベーチェット病、脊椎関節炎、乾癬/乾癬性関節炎、関節リウマチ、変形性関節症の診断または疑いにて唾液採取、採尿、採血、穿刺術、洗浄術、生検、外科的手術を受け、唾液、尿、血液、穿刺液、洗浄液、生検組織、手術組織を採取された方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

生体試料における炎症に関連する遺伝子の発現を免疫染色や RNA 定量にて解析する。抽出した高分子 DNA からは遺伝子の型を決定する。

8. 研究体制

研究代表者　京都大学　吉富　啓之

共同研究機関

・理化学研究所　生命医科学研究センター　理研-IFOM がんゲノミクス連携研究チーム

村川泰裕　チームリーダー

・理化学研究所　藤田医科大学　総合医科学研究部門　ゲノミクス医学センター

寺尾知可史　教授

・理化学研究所　生命医科学研究センター　ヒト免疫遺伝研究チーム

石垣和慶　チームリーダー

・大阪大学大学院　医学系研究科　遺伝統計学

岡田随象　教授

・大阪大学大学院　医学系研究科　免疫細胞生物学

石井優　教授

・大阪大学　免疫学フロンティア研究センター 免疫化学分野

荒瀬　尚　教授

・大阪公立大学大学院　医学研究科　膠原病内科学講座

橋本求　教授

・東京女子医科大学　整形外科

岡崎　賢　教授・基幹分野長、猪狩 勝則　特任教授

・株式会社カイノス研究所

菅　亮彦　所長

委託機関　株式会社マクロジェン・ジャパン、株式会社ハプロファーマ、アマゾンウェブサービスジャパン合同会社（AWS）、プロテオブリッジ株式会社、株式会社 Fusic、KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社などの実験・解析技術を有した委託機関

本研究では、一部の解析を国内外の受託解析機関へ委託する場合があります。解析を委託する国外機関として、米国の Infinity Bio Inc.が予定されています。
同社の所在地は、6200 Seaforth St, Suite A, Baltimore, MD 21224, USA です。提供先の所在国であるアメリカ合衆国（連邦）における個人情報の保護に関する制度について、適切かつ合理的な方法により確認したところ、同国には、電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）、グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm-Leach-Bliley Act）、医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act）等の個人情報の保護に関連する法制度があります。上記国内外の委託機関へ提供する検体及び解析データには、研究用番号を付した試料及び解析に必要な範囲の情報のみを含めます。氏名、住所、患者 ID 等の個人を直接識別できる情報は含まれません。

解析・測定業務を海外の外部委託業者へ委託する際、日本の個人情報保護法に基づき、目的外利用禁止や安全管理措置（再委託制限等）を契約で義務付けます。責任者は定期的に履行状況をモニタリング・監督します。

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名

京都大学大学院医学研究科　免疫細胞生物学
准教授　　吉富　啓之

10. 研究資金・利益相反

研究資金は文部科学省の科研費と AMED ならびに研究成果に基づく検査の構築を行う株式会社カイノスから資金を得ています。株式会社カイノスは 2026 年 4 月よりデンカ株式会社の完全子会社化されました。

利益相反について、「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。

11. 連絡先

本研究関する研究に関する資料の閲覧（個人情報ならびに知的財産の保護等に支障がない範囲になります）を希望される方、研究への利用の中止や外部への提供の停止またはその他の相談を希望される研究対象者の方は、下記連絡先までご連絡ください。

吉富啓之・京都大学大学院医学研究科　免疫細胞生物学・准教授
電話 075-753-4659

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