

情報公開文書

2021 年 3 月 23 日作成 第 1 版

2021 年 4 月 2 日作成 第 1.2 版

[1]研究の名称

抗 MDA5 抗体測定系（測定法）の開発とその臨床的有用性の検討

[2]研究実施期間

京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会承認から、2024 年 3 月 31 日

[3]研究の目的と意義

私たちは自己抗体について研究しています。自己抗体とは自分自身の体の成分に対して、免疫反応が起こった結果血液中に検出される物質（抗体）のことで、膠原病領域では診断や治療反応性の予測にしばしば使われております。皮膚筋炎には抗 MDA5 抗体という自己抗体が見られることがあり、抗 MDA5 抗体が陽性の患者さんでは間質性肺炎が急速に進行して重症になることがあります。現在この抗体の測定には ELISA 法という方法が保険適応で使われていますが、検査結果が検出されるまでに 1 週間ほど日数がかかることがあり、より簡便で迅速に正確な測定ができる検査法の開発が望まれています。京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科では株式会社医学生物学研究所と共同研究を行い、抗 MDA5 抗体の新しい検査法を開発することを目的としました。

[4]対象となる試料・情報の取得期間

本研究は、2015 年 11 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日の間に R1540「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体・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」に対して血液採取・血清の長期保存に同意いただいた患者さんのうち抗 MDA5 抗体陽性が確認された患者さんを対象としています。

[5]試料・情報の利用目的・利用法

R1540「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体・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」の過程で判明した自己抗体結果を用い、抗 MDA5 抗体が陽性であった患者さんの血清を共同研究先である株式会社 医学生物学研究所（MBL 社）診断薬開発ユニットに提供されます。同ユニットにおいて新測定法により抗 MDA5 抗体の測定を行います。抗 MDA5 抗体測定のゴールドスタンダードである蛋白免疫沈降法は京都大学大学院医学研究科臨床免疫学にて行います。現在の保険診療上の測定法である ELISA 法による抗体測定も MBL 社と京都大学大学院医学研究科臨床免疫学において共同して行います。抗 MDA5 抗体新規測定法の抗体検出力に対する評価は蛋白免疫沈降法・ELISA 法との一致率・相関率により評価します。カルテ情報が施設外に持ち出されることはありません。調査には患者さんのお名前は使用せず、番号を用いて匿名化した上で管理いたしますので、個人情報は保護されます。

[6]個人情報の取り扱い

利用する情報からは個人情報は、個人が特定されないように別の数字や記号に置き換えます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定・識別できる個人情報は利用しません。匿名化番号と個人情報を連結する対応表は研究責任者(京都大学大学院医学研究科臨床免疫学 笹井蘭)が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。本院においては独立行政法人等個人情報保護法」に、医学生物学研究所においては「個人情報保護法」を遵守して行われます。

[7]拒否の希望のある患者さんへ

本研究は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るものですが、対象となる患者さんにつきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたくお願いします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は下記までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。研究参加を拒否された場合は、本研究で収集した情報はデータを完全に消去いたします。

[8]研究資金と利益相反

研究資金は京都大学及び株式会社医学生物学研究所との共同研究契約に基づき、株式会社医学生物学研究所より本研究に係る研究費の提供を受けて実施されますが、資金提供者の意向は研究に影響しません。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定」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されています。

[9]共同研究機関

株式会社 医学生物学研究所

[10]研究責任者 (試料・情報管理責任者)/分担研究者

研究責任者

京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 助教 笹井 (中嶋) 蘭

連絡先: 075-751-4380

分担研究者

株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第一ユニット
ユニット長 高本 英司

株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第一ユニット
グループリーダー 吉田 かおり

株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第一ユニット
副主任研究員 桑島 明子

株式会社 医学生物学研究所 営業本部 学術部
部長 諫山 拓也

株式会社 医学生物学研究所 営業本部 学術部
グループリーダー 松澤 峻

[11]個人情報の開示に係る手続き

本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、独立行政法人等個人情報保護法に基づき開示の手続きを行いますので下記の問い合わせ先までご連絡ください。

[12]本研究の研究成果の帰属及び知財の取り扱いについて

本研究の成果は京都大学(甲)と共同研究者である株式会社医学生物学研究所(乙)に属します。前者は学術的使命に従い本研究成果の発表を行うことができます。

本共同研究において生じた発明に係る特許権は両者が共同で発明を行った時は特許権を共有します。甲または乙の本研究担当者等が単独で発明を行った場合は甲または乙の単独所有となります。

[13]京都大学医学部附属病院の相談窓口

[本研究に関する相談窓口]

京都大学大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学
実施研究責任者 笹井 (中嶋) 蘭
(TEL) 075-751-4380

[京都大学の相談窓口]

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