情報公開文書（R1540 研究および R2232 研究に同意・参加されている皆様へ）

2024 年 7 月 1 日

【研究の名称】

免疫関連疾患の新規診断アプリケーション開発（承認番号: R3185）

【研究の目的・意義】

本研究の目的は全身性エリテマトーデス（SLE）を代表とした自己免疫疾患の予測・早期診断バイオマーカーの開発を行うものです。本研究では、研究対象者の皆様にご説明し、同意いただいた上で各種自己免疫疾患患者の末梢血を回収し、自己免疫疾患の病態を評価する診断方法を開発します。

本研究を通して自己免疫疾患のターゲット分子を同定することで、自己免疫疾患の病因について解明される可能性があります。また、新たな診断試薬の開発にもつながり得ると考えます。

【倫理審査と許可】

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ます。

【研究実施期間】

研究の実施期間は研究実施機関の長の許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

【対象となる試料・情報の取得期間】

１）2008 年 5 月 19 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、「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（京都大学医の倫理委員会承認番号 R1540）」に参加された方。

２）2022 年 9 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の間に、「「自己免疫疾患」の発症予測・診断が可能なバイオマーカーの同定（京都大学医の倫理委員会承認番号 R2232-4）」に参加された方。

【研究の方法、利用する情報・生体試料】

・電子カルテから以下の基本情報と検査データを抽出します。

基本情報：　　年齢、性別、身長、体重、病期分類、治療歴、既往歴、合併症、治療経過

検査データ：　臨床検査データ、血液検査データ

・保存血液から以下のデータを測定します。

自己抗体を含む各種抗体、サイトカイン、自己抗原を含む各種可溶性タンパク質および全血より分離したヒト末梢血単核細胞を用いてフローサイトメトリーによる白血球分析

【当該研究を実施する研究機関】

各研究機関における研究責任者の氏名およびその所属、職位は下記のとおりです。

- 京都大学医学部附属病院：村上 孝作（京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター、特定准教授）
- 神戸市立医療センター中央市民病院：住友 秀次（神戸市立医療センター中央市民病院膠原病・リウマチ内科、医長）
- シスメックス株式会社中央研究所：宇賀 均（シスメックス株式会社中央研究所、主任研究員）
- 神戸医療産業都市推進機構先端医療研究センター：太田明夫（神戸医療産業都市推進機構先端医療研究センター免疫機構研究部、部長）

【個人情報等の取り扱い】

研究に関するデータ及び生体試料を取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限努力を払います。全ての情報については、パスワードでロックされたパソコン、データベースを用い、研究担当者のみが管理します。研究終了後に破棄する場合はパソコンに保管しているデータを削除します。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは行いません。血液検体（生体試料）については仮名化された符号をつけて学内の研究室の冷凍庫に保管します。

【研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク】

既存情報および既存の生体試料を収集する研究であるため、研究対象者に負担は生じません。

リスクは個人情報の漏洩ですが、十分な対策を講じるため、研究対象者のリスクは最小限の範囲と考えます。

【試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性】

本研究で収集した情報および生体試料は、現時点で特定できない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、計画が倫理審査委員会で承認された後に研究を行います。また、研究の目的を含む研究実施の情報を公開して、研究対象者が拒否できる機会を保障致します。将来用いられる可能性のある研究については、下記ホームページから確認できます。

将来の研究についてのリンク先（京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科ホームページ内）

https://www.rheum.kuhp.kyoto-u.ac.jp/%e3%82%ac%e3%82%a4%e3%83%89%e3%83%a9%e3%82%a4%e3%83%b3

【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降

【研究資金・利益相反について】

本研究は、共同研究経費により実施します。資金提供者（シスメックス株式会社代表取締役社長、浅野薫）は本研究の試料解析を担当する機関に所属していますが、研究の企画、運営、論文執筆には関与しません。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定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査員会」において適切に審査されています。

【問い合わせ先】

本研究についてご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。ご質問がある場合には、下記までご連絡ください。試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から除外させて頂きます（ただし、論文として公開された後で解析対象から除外することはできません）。

研究内容について

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センターがん免疫治療臨床免疫学部門

村上孝作 （研究責任者）

電話: 075-366-7439

苦情等について

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