疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム
「iPS 細胞を用いた希少疾患の研究促進事業―小児先天性免疫異常症を中心としてー」

2026 年 09 月 01 日版

情報公開文書

2011 年 12月22 日以降に、京都大学医学部附属病院において、G457「原発性免疫不全症の原因遺伝子の探索研究」、G1233「遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究」および R2831「免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索」研究の研究計画上で同意いただいた自然免疫異常症など希少難病疾患の診断を受けた患者さんへ。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に関するお問い合わせは下記に記載されている連絡先までご連絡下さい。

1. 研究の名称
疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム
「iPS 細胞を用いた希少疾患の研究促進事業―小児先天性免疫異常症を中心としてー」

2. 倫理審査と許可
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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究責任者
京都大学大学院医学研究科 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）
京都ユニットセンター・特定教授・八角高裕
共同研究機関

研究機関名	研究責任者所属・職名	研究責任者氏名
理化学研究所バイオリソース研究センター（理研 BRC）	センター長	城石俊彦
横浜市立大学	小児科・助教	西村謙一
広島大学	小児科・教授	岡田賢
岐阜大学	小児科・教授	大西秀典
静岡県立こども病院	免疫アレルギー科・医長	河合朋樹
東京大学大学院医学系研究科	遺伝情報学・教授	岡田随象

大阪大学大学院医学研究科	遺伝統計学・教授	岡田随象
理化学研究所	生命医科学研究センター システム遺伝学チーム・チームリーダー	岡田随象
国立成育医療研究センター・免疫科	診療部長	河合利尚
東北大学大学院・生命科学研究科	教授	田口友彦
北海道大学病院・小児科	特任助教	植木将弘
慶應義塾大学病院・皮膚科	准教授	舩越 建
あいち小児保健医療総合センター・免疫・アレルギーセンター	免疫・アレルギーセンターセンター長	岩田直美
滋賀医科大学・医師臨床教育センター	特任講師	佐藤知実
聖隷浜松病院・小児科	主任医長	西田大恭

4. 研究の目的・意義

この研究は、まだ原因や治療法がよくわかっていない病気の患者さんの血液等から iPS 細胞を作って様々な実験をすることによって、病気になる仕組みの解明のほか、新しい薬や治療法の開発を目指すとともに、作った iPS 細胞やそれに関連する情報を理化学研究所バイオリソース研究センター（理研 BRC）へ寄託して「自然免疫異常症に対する包括的 iPS 細胞バンク」を構築し、その活用を積極的に進め、難病に対する iPS 細胞を用いた研究開発を加速することが目的です。本研究で対象となるのは自然免疫異常症を中心とした先天性免疫異常症、及びその他の希少難治性疾患患者とその血縁者の方です。また、作成した iPS 細胞や iPS 細胞から分化させた細胞を用いて遺伝子解析や細胞機能の解析等を実施し、病気になる仕組みの解明や、新薬または治療法の開発に繋げることを目指します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

・本研究に同意いただいた方

・2011 年 12 月 22 日から 2026 年 8 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院小児科において、G457「原発性免疫不全症の原因遺伝子の探索研究」、G1233「遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究」および R2831「免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの

探索」研究の研究計画上で同意いただいた自然免疫異常症など希少難病疾患の診断を受けた患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究に同意いただいた方の組織から作成した iPS 細胞の機能の解析等に際して、G457、G1233 および R2831 で同意いただいた同じ疾患の患者さんから提供いただいた試料・情報を使用することがあります。また、一部の解析を共同研究機関で行う際に、既存試料を他の機関へ提供することがあります。提供いただいた試料は仮名化した上、研究用コード番号で管理し、個人情報を切り離した上で使用させていただきます。個人情報が特定されるような情報は含みませんのでご安心ください。

なお、本研究への同意をいただいていない方の試料を用いて iPS 細胞を作成することはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：血液・唾液・尿・組織などの既存試料

情報：年齢・性別・疾患名・既往歴・症状・血液検査結果など仮名化された既存の臨床情報

9. 利用または提供を開始する予定日

機関長の許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

3. 共同研究機関一覧参照

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者　京都大学大学院医学研究科子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）京都ユニットセンター・特定教授・八角高裕

12. 試料・情報の利用の停止について

ご自身の試料・情報の本研究への利用を希望されない方は、下記の連絡先までご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはございません。

13. 研究の情報公開について

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、科学研究費補助金からの公的資金により実施します。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しています。また、共同研究機関においては各機関の規程に基づき利益相反について審査しています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1）研究課題ごとの相談窓口

担当医師： 京都大学大学院医学研究科　子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）京都ユニットセンター・特定教授　八角高裕

電話：075－751－3291（小児科医局）

2）京都大学の苦情等の相談窓口

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

各機関の相談窓口

（各ご機関で使用する際に追記）

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

現時点では未定ですが、将来、海外の研究機関（企業の研究所を含む）と共同研究が行われる可能性があります。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用を求めます。

共同研究が実施される際は、京都大学医学部附属病院・医学研究科、または CiRA のウェブサイトで提供国の個人情報保護の制度等に関する情報を提供します。