末梢血単核細胞および血漿を用いた、代謝と免疫の関連の探索研究
情報公開文書

1.　研究の名称

末梢血単核細胞および血漿を用いた、代謝と免疫の関連の探索研究

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

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 准教授　菊池　理

4.　研究の目的・意義

本研究では、先制医療・生活習慣病研究センター（ハイメディック）を健診目的で受診し、同意を得て収集された血液試料より血漿成分および末梢血単核細胞（PBMC）を用いて、免疫応答に伴う代謝の変化を解析し、どのような代謝物の変化が免疫細胞の活性化と連動するかを明らかにします。そして、それを治療方針としてフィードバックできる知見を収集することを目的としています。

5.　研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6.　対象となる試料・情報の取得期間

2023 年 7 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日に先制医療・生活習慣病研究センター（ハイメディック）を健診目的で受診し、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」の文書同意を取得し、クリニカルバイオリソースセンターで検体が保管されている症例を対象としています。

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターに保管済みの血液検体（PBMC、DNA、血漿）及び付随する臨床情報（性別、年齢、疾患名、併存疾患、内服薬、既往歴、治療法及び経過、臨床検査結果、画像検査結果）の払い出しを受けて解析に使用します。
各検体種別ごとに下記のように解析の内容を規定します。

1）PBMC

血球成分より免疫細胞（T 細胞等）を分離し、これを抗体で刺激をします。刺激前後でのトランスクリプトーム、メタボローム、プロテオーム解析（遺伝子発現、代謝物、蛋白質の発現量の解析）を行い、免疫細胞の活性化にともなう低分子代謝物の同定および活性化代謝経路の推定を行います。さらに刺激後の細胞表面マーカーの変化を解析します。

2）血漿

メタボローム解析およびプロテオーム解析を行い、PBMC と同様に低分子代謝物の同定および活性化代謝経路の推定を行います。さらにサイトカインプロファイル（様々な炎症関連物質の濃度）を取得し、PBMC から得られた結果および検体採取日の臨床情報（血液検査結果、治療経過等）と突合します。

3）DNA

PBMC と血漿で得られた結果に基づいて、関心のある遺伝子に対してシーケンシングを行い、遺伝子多型等が前述のトランスクリプトーム、メタボローム、プロテオーム解析結果に関与するかを検討します。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、京都大学から理化学研究所へ検体を提供し、検体の解析結果を理化学研究所から京都大学へ送付します。検体・解析結果の送付については、提供先である理化学研究所との間で 2 部の授受書を作成し、それぞれ 1 部ずつを各機関にて保管します。また、送付した検体のリストを CBRC のサーバーで保管します。
理化学研究所では、上記の授受書を PDF ファイル化し、機関内のサーバーにて保管します。なお、仮名化に使用した一覧表は、理化学研究所へは提供しません。
臨床情報は理化学研究所へ送付せず、検体の解析結果と臨床情報を統合した解析は京都大学で実施します。

9.　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

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

＜理化学研究所＞
生命医科学研究センター　チームリーダー　Sidonia Făgărășan
（検体の測定・データ解析、研究全体の立案）

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

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 准教授　菊池　理

12.　研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否される場合には研究対象としませんので、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載の連絡先までお申出ください。この場合、患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、公表済みの結果については、削除が困難であることをご了承ください。

13.　他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載の連絡先までお申出下さい。

14. 研究資金・利益相反

1)　研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金、寄付金（柳井基金）を使用して実施しています。

2)　提供者と研究者との関係

寄付金提供者は解析に関与しません。

3)　利益相反

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されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

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 准教授
菊池　理
（Tel）075-753-4715

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

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

該当なし