

情報公開文書

2024年5月5日作成 第1版

2024年7月12日作成 第2版

[1]研究の名称

膠原病患者における自己抗原エピトープを用いた抗体検査法の樹立と抗体価の臨床的意義の探究

[2]研究実施期間

研究実施期間: 研究機関の長の実施許可日から2029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。私たちは膠原病患者さんの血清中に認められる自己抗体の中で、特に病気の診断や治療反応性/予後を有効に予測できるような自己抗体を探索しております。そのような抗体の量を簡便に測定できる検査を確立し、日常臨床で使えるようになれば、膠原病患者さんの診断だけでなく、治療においてもより細やかに最適化した医療の提供が実現できることが期待されます。

[4]対象となる試料・情報の取得期間

施設名	研究課題名	倫理委員会承認番号
京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科/リウマチセンター	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	R1540
産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科	リウマチ膠原病疾患(強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど)に対する Nailfold videocapillaroscopy・細胞表面抗原・抗体検査・ゲノム解析を用いた定量的評価と病態解明の研究	UOEH CRB21-054
広島大学病院 リウマチ・膠原病科	抗MDA5抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する3剤併用寛解導入治療レジメンの有効性と安全性についての長期観察研究 日常診療で経験した膠原病患者に関する後ろ向き研究	e2021-2717 e2020-2046
国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科	各種びまん性肺疾患に対する新たなバイオマーカー開発とコホート研究および診療支援	臨 2023-2

大阪公立大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科	リウマチ性疾患における治療反応性・予後に関する観察研究	2021-072
大阪医科薬科大学 内科学	リウマチ膠原病疾患の早期診断、病態解明、治療方針確立のための観察研究	1529-9

本研究は、2007年1月1日から2023年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科および共同研究機関を受診し、皮膚筋炎、多発性筋炎、間質性肺炎、混合性結合組織病と診断された患者さんで上記の研究に同意された方を対象とします。

対象患者さんを本研究に登録します。

[5] 試料・情報の利用目的・利用方法

上記研究課題の参加時にいただいた保存血清を用いて測定した自己抗体結果、ならびに患者さんのカルテを閲覧し、病状や基礎疾患、日常診療で行われる各種検査結果（血液検査、生理機能検査、画像検査）、治療内容などのデータを踏まえ、自己抗体と臨床データの関連について解析します。疾患の診断日から1年間の情報を収集します。研究には患者さんのお名前は使用せず、番号を用いて各研究機関でID化した上で使用しますので、個人情報保護されます。

[6] 利用または提供する試料・情報の項目

【利用する情報】

- ・性別・年齢・身長・体重・既往歴・家族歴・悪性腫瘍歴
- ・血液検査：KL-6、フェリチン、および保険診療で測定可能な自己抗体、動脈血ガス検査結果
- ・呼吸機能検査結果
- ・身体症状/所見：皮疹、呼吸器症状、関節炎、発熱、筋症状、呼吸状態
- ・画像検査所見（CT）
- ・治療内容
- ・転帰

【利用する試料】

- ・保存血清：保険診療で測定不可能な自己抗体の同定/定量

[7] 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

[8] 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いたします。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、

研究計画名: 膠原病患者における自己抗原エピトープを用いた抗体検査法の樹立と抗体価の臨床的意義の探究

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。

[9]研究資金と利益相反

研究資金は厚生労働科学研究費補助金各研究事業 基盤C 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺炎モデルマウスの構築と病態機序の探究(22K08521)によって賄われ、企業との利益相反はありません。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。また共同研究機関においても各機関の規定により審査されています。

[10]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、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

[11]研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関と研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院

研究責任者	笹井(中嶋) 蘭	免疫・膠原病内科	助教
研究分担者	辻 英輝	免疫・膠原病内科	助教
	笹井 恒雄	免疫・膠原病内科	医員
	小川 惇史	京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学	大学院生

<共同研究機関>

産業医科大学医学部

研究責任者	田中良哉	第1内科学講座	教授
研究分担者	久保 智史	分子標的治療内科学	准教授
	轟 泰幸	分子標的治療内科学	助教

広島大学病院

研究責任者	平田 信太郎	リウマチ・膠原病科	教授
研究分担者	石徳 理訓	リウマチ・膠原病科	助教

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

研究責任者	新井 徹	臨床研究センター	臨床研究センター長
研究分担者	竹内 奈緒子	呼吸器内科	呼吸器内科医長
研究分担者	茂田 光弘	呼吸器内科	医師

大阪公立大学

研究責任者	橋本 求	膠原病・リウマチ内科	教授
研究分担者	勝島 将夫	膠原病・リウマチ内科	病院講師

大阪医科薬科大学

研究計画名: 膠原病患者における自己抗原エピトープを用いた抗体検査法の樹立と抗体価の臨床的意義の探究

研究責任者 小谷 卓矢 内科学 リウマチ膠原病内科 講師

研究分担者 松田 翔悟 内科学 リウマチ膠原病内科 助教

[12]試料・情報の管理について責任を有する者

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

[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) 075-751-3793

[京都大学の相談窓口]

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