

情報公開文書

1. 研究の名称

ループス腸炎の新規自己抗体同定

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

(研究代表機関)

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 特定病院助教 白柏魅怜

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

(E-mail) rheum@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(Tel) 075-751-3793

(共同研究機関)

プロテオブリッジ株式会社 取締役副社長 五島直樹

4. 研究の目的・意義

全身性エリテマトーデス (SLE) は多臓器病変を呈する自己免疫疾患であり、遺伝的素因や環境因子の相互作用で発症します。消化管病変を引き起こす全身性自己免疫疾患は、SLEをはじめ、強皮症や血管炎などが知られています。SLE が背景にある場合、ループス腸炎 (Lupus enteritis: LE) 以外に感染性胃腸炎の合併や他の自己免疫性疾患の合併も鑑別に上がり、診断に難渋する事が多いです。LE は、他の臓器病変や自己抗体との関連性が弱いので、SLE の中でも LE を発症する背景が別にあると想定しました。

他の SLE 患者には認めず、LE に特徴的に出現する自己抗体を蛋白免疫沈降法で見出しました。対応抗原検索のため、プロテオブリッジ社で HuPEX®網羅型タンパク質アレイを行ったところ、幾つかの候補を同定しました。

目的：SLE 患者、他の自己免疫疾患や腸炎の患者において、同定された自己抗体候補について検出するか ELISA をプロテオブリッジ社の協力の元、作成し、その特徴を検討します。

意義：診断がつけにくい LE の新規自己抗体を同定することで、新たなバイオマーカー、早期診断が可能になり、予後改善につながる事が期待できます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 4 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科・リウマチセンターの外来・入院病棟における SLE 患者、膠原病患者、LE 以外の腸炎と診断された患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

『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：R1540-8）と『全身性エリテマトーデスの病態解明、最適治療法確立のための観察研究』（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1452-4）で保存されている既存血清を 0.1ml 程度用います。血清を用いて、新規自己抗体検出目的に ELISA を行います。解析対象、電子カルテ内の患者臨床情報は抽出し、研究用 ID を作成します。研究対象者の登録

は作成した研究用 ID に情報を統合して行います。電子カルテを閲覧し、病状や診察、日常診療で行われる各種検査結果のデータを確認し、自己抗体との関連について解析を行います。電子カルテの閲覧は研究者が行い、情報が施設外に漏れることはありません。また、調査に関しては、個人を特定できる情報を削除した ID で管理を行い、患者さんの ID が特定されないようにした上で管理を致します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：既存血清 0.1ml 程度

情報：以下の(1)～(6)の情報

(1) 基本情報

年齢、性別、身長、体重

(2) 問診・診察(視診・触診)

膠原病の種類、臓器病変、罹病期間、疾患活動性、既往歴、家族歴、生活歴(喫煙・飲酒)、内服薬、抗生剤歴

(3) 血液検査

CBC、血液像、赤沈、CRP、RF、抗 CCP 抗体、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、TP、ALB、TBil、D-Bil、Cre、UA、BUN、T-Cho、HDL-Cho、LDL-Cho、TG、CK、血清血糖、HbA1c、AMY、Na、K、Cl、フェリチン、抗核抗体、抗抗 DNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、IgA、IgM、IgG、C3、C4、CH50、PR3-ANCA、MPO-ANCA

(4) 尿検査 尿定性

(5) 画像生理学的検査所見(X線、CT、心電図、エコー)

(6) 上部、下部消化管内視鏡検査

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です。

10. 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

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 白柏 魅怜

11. 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

ご自身の試料・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、解析対象から削除します。

12. 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

研究計画書等研究に関連する資料の閲覧の可否につきましては、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 にお問い合わせください。

13. 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

本研究で収集した患者さんの試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する場合は、新たに計画・実施される研究が、倫理審査委員会承認され、ホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。ホームページ URL: <http://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>

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類及び提供者

申請者は、運営費（予算コード 021515）の予算で本研究を行います。

2) 提供者と研究者との関係

研究代表者は、研究にかかわる特定の利益相反はありません。

3) 利益相反

本研究はプロテオブリッジ株式会社から ELISA 作成に関連する蛋白質の無償提供を受けて行います。研究責任者は、研究の実施および成果に関して利益相反が生じる可能性に関して適切にこれを管理し、「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」に報告、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

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 白柏 魅怜

(Tel) 075-751-3793 (E-mail) rheum@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

