

情報公開文書

-全身性エリテマトーデスの患者さんで当院にて分子標的薬の治療を受けられた方へ-

Ver. 1.0: 2025 年 7 月 14 日

【研究の名称】

全身性エリテマトーデス患者における分子標的薬の治療反応性に関連する因子の後方視的研究

【倫理審査と許可】

この調査は、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にて審査を受け、研究機関長の許可を受けて実施されています。

【研究機関の名称・研究責任者の氏名】

研究機関：京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科及び

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

研究責任者：茶本健司 京都大学大学院医学研究科 がん免疫 PDT 研究講座(産学共同)、特定教授

【研究の目的・意義】

分子標的薬は病気を引き起こす特定の分子を標的として、より効果的に、より安全に治療をすることを目的としたお薬です。近年 SLE 患者さんにおいていくつかの分子標的薬が使用可能になりましたが、一部のお薬でより治療効果の高い患者さんとそうでない患者さんがいることがわかってきました。しかし、日常診療においてより治療効果の高い患者さんを事前に調べ予測する方法はまだ確立されていません。

この研究の目的は、当院において分子標的薬の治療を受けたすべての SLE 患者さんにおける医療情報を診療記録から収集するとともに、「生体試料の将来の研究への利用可能性」への同意に基づき京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科およびがん免疫総合研究センターに生体試料を保存されている患者さんの血液検体から一般診療では測定されない検査を実施することに

よって分子標的薬の治療反応性に関連する因子を明らかにすることです。集めたデータを解析することにより、患者さんにとって最善の治療につなげることを目標としています。

【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 2030 年 12 月 31 日までです。

【対象となる試料・情報の取得期間】

京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科において 2017 年 11 月 22 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に分子標的薬の治療を開始された SLE 患者さんを対象とします。分子標的薬は下記の薬剤（一般名）が該当します。

- アニフロルマブ（遺伝子組換え）
- ベリムマブ（遺伝子組換え）
- リツキシマブ（遺伝子組換え）

研究に関するデータ及び生体試料を取り扱う際は、患者さん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とは行いません。血液検体（生体試料）については ID 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。

【試料・情報の利用目的・利用方法と利用する項目】

- ・研究を実施するために必要なデータベースの作成・構築を目的に以下を実施いたします。
- ・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、併存症・既往歴、罹病期間・臓器(臨床症状)、疾患活動性
分子標的薬の種類と開始日、分子標的薬の中断の有無、中断理由
分子標的薬に関連する副作用の有無、その他の治療薬の内容

検査データ： 血液・尿検査データ

・免疫・膠原病内科「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）」「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）」およびがん免疫総合研究センター「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）」で研究にご協力いただいた患者さんの保存血液から以下のデータを測定します（血液検体は分子標的薬の投与前後のポイントで採取されたものを含みます）。

各種サイトカイン（IL-1 beta, IL-6, TNF-alpha, Blys, IFN α など）

サイトカインとは細胞から分泌される生理活性のあるタンパク質の一種です

各種可溶性タンパク質、代謝物

【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

【研究責任者及び試料・情報の管理について責任を有する者】

茶本健司 京都大学大学院医学研究科 がん免疫 PDT 研究講座（産学共同） 特定教授

【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.kyotou.ac.jp/%e3%82%ac%e3%82%a4%e3%83%89%e3%83%a9%e3%82%a4%e3%83%b3>

【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いただきます(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)。

【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】

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、連絡先までお知らせください。

【研究資金・利益相反】

本研究は、がん免疫総合研究センターの寄付金(柳井基金)により実施します。資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。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委員会」において適切に審査されています。

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。

【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) 本研究課題の内容について

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 BMS 棟 2 階

上月 友寛(研究員(非常勤))

電話: 075-753-5263 e-mail: k_tomohiro73@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 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