情報公開文書（オプトアウト）

研究課題名：多施設前向き irAE 肺障害の病態解明研究

2026 年 9 月 4 日

この度、私たちは下記の研究を実施しております。本研究は、過去に他の研究で取得された既存の試料・情報を利用する研究です。このような研究では、国の定めた倫理指針に基づき、研究の情報を公開し、研究対象者の方にご自身の試料・情報が研究に利用されることについて拒否していただく機会を保障することが必要とされています。

1. 研究の名称

多施設前向き irAE 肺障害の病態解明研究

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

【代表研究機関】

- 京都大学医学部附属病院（研究責任者：教授 寺田智祐）

【共同研究機関】

- 京都府立医科大学（研究責任者：准教授 山田忠明）
- 近畿大学（研究責任者：教授 林秀敏）
- 岡山大学病院（研究責任者：教授　富樫庸介）
- 大阪大学（研究責任者：特任教授（常勤）西田純幸）

4. 研究の目的・意義

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は、がん治療において画期的な進展をもたらしましたが、免疫関連有害事象（irAE）という新たな副作用が問題となっています。irAE は ICI 投与後に発生する自己免疫的な副作用で、全身のさまざまな臓器に影響を及ぼします。

本研究では、irAE の中でも肺障害（肺炎）について、どのような免疫学的特徴を持つのか、また、感染性や他の治療によって引き起こされる肺炎との違いを明らかにし、治療に役立てることを目的としています。

この研究では、免疫系細胞や血漿・血清の解析に加えて、DNA、RNA を用いて遺伝子解析を行い、irAE 肺障害の発症や重症化に関与する遺伝的要因を探索します。この知見は、将来的に irAE 肺障害の新たな鑑別診断及び治療薬の開発に資することが期待されます

5. 研究期間

1） 研究対象者登録期間：研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

2） 研究対象者観察期間：登録日から 5 年間

3） 研究実施期間： 研究機関の長の実施許可日から 2035 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

各施設において倫理委員会承認済みの研究計画で取得されている既存の試料、情報を用います。

対象となる研究計画名を下記に示します。

- 京都大学：「抗体医薬品の血中濃度測定」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1386）の下で 2018 年 3 月 1 日より 2025 年 9 月 30 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血漿及び血清サンプル、臨床情報を用いる（症例数:5 例）
- 京都府立医科大学附属病院：切除不能な進行・再発肺がんにおける免疫チェックポイント阻害剤・化学療法の併用治療の効果・安全性に関わるバイオマーカー探索を目的とした前向き観察研究」（課題番号 ERB-C-1858-4）の下で 2020 年 11 月 4 日より 2025 年 9 月 30 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血漿、気管支肺胞洗浄液サンプル、臨床情報を用いる（症例数:34 例）
- 近畿大学病院：「固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」（課題番号 30-187）の下で 2021 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血漿サンプル、臨床情報を用いる（症例数:5 例）
- 岡山大学病院：「岡山大学病院バイオバンク事業」（課題番号 研 1509-030）の下で 2015 年 4 月 1 日より 2026 年 8 月 31 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血清、肺胞洗浄液、臨床情報を用いる（症例数:50 例）

- 大阪大学医学部附属病院：「呼吸器悪性腫瘍及び炎症性疾患において治療標的となる免疫・シグナル関連分子の検索」（課題番号 15383）及び「呼吸器・免疫疾患の免疫動態の解明による新規治療ターゲット・病勢マーカーの探索」（課題番号 24040）の下で 2016 年 1 月 5 日より 2026 年 7 月 31 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血清、血漿、肺胞洗浄液、臨床情報を用いる（症例数:100 例）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

１）利用目的

irAE 肺障害（肺炎）について、どのような免疫学的特徴を持つのか、また、感染性や他の治療によって引き起こされる肺炎との違いを明らかにし、治療に役立てることを目的としています。

２）利用方法

既存の試料・情報を用いて以下の解析を実施します：

- シングルセル RNA 発現解析
- フローサイトメトリー解析
- プロテオーム解析
- 免疫組織染色解析
- 病理組織解析およびゲノム解析
- 遺伝子発現解析
- 遺伝子多型解析
- メタボローム解析
- サイトカイン測定解析
- 薬物血中濃度測定
- 自己抗体同定解析
- 画像解析（HALO を用いた多重免疫染色）

京都大学で解析を行います。解析結果は仮名化 ID によって管理され、各機関で個人を特定できる情報を削除し京都大学に集められます。研究成果は学術論文として公表予定です。

8. 利用する試料・情報の項目

１）試料：血液（PBMC、血漿、血清）、気管支肺胞洗浄液、腫瘍組織（FFPE 保存検体）、上記試料から抽出された DNA、RNA

２）情報

基礎的情報：生年月日、性別、身長、体重、病期分類、治療歴、既往歴、合併症、ICI 投与開始日、irAE 発現日、irAE 発現臓器、irAE の治療内容及び期間、ICI 再開の有無、転帰調査（死亡している場合は死亡日および死因）

臨床検査データ：血液検査データ、臨床検査結果

悪性腫瘍に関する情報：腫瘍組織、病期、治療反応性、生存率および無病生存率

治療情報：放射線療法（治療開始日、照射部位、放射線量）、薬剤（抗がん剤の種類、併用薬）

·肺炎に関する臨床的情報：治療開始から肺炎発症までの期間、臨床病型パターン、重症度、治療内容、臨床検査データ

9. 利用または提供を開始する予定日

2025 年 10 月 1 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

- 京都大学医学部附属病院（研究責任者：教授 寺田智祐）
- 京都府立医科大学（研究責任者：准教授 山田忠明）
- 近畿大学（研究責任者：教授 林秀敏）
- 岡山大学病院（研究責任者：教授　冨樫庸介）
- 大阪大学（研究責任者：特任教授（常勤）　西田純幸）

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

- 研究組織全体の情報管理の責任を負う者：平　大樹（京都大学大学院薬学研究科、准教授）

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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除いたします。ただし、既に解析が完了し論文発表されたデータについては削除できない場合があります

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

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、下記の問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

- 研究資金の種類および提供者

資金名：特別研究員奨励費（プロジェクト番号：726250600015）

提供者：日本学術振興会

資金名：基盤研究(B)（プロジェクト番号：24K02107）

提供者：日本学術振興会

資金名：PRIME（プロジェクト番号：JP23gm6710016）

提供者：日本医療研究開発機構

資金名：学内運営費

- 提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に直接関与することはありません。

- 利益相反

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。

15. 研究に関する情報公開の方法

遺伝子発現、遺伝子多型データ等については、仮名化されている状態で米国国立バイオテクノロジー情報センタ

ーが運営する NCBI データベースや科学技術振興機構（JST）が運営する NBDC データベース等の公的データベースへ登録を計画しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

ご自身の試料・情報が本研究に利用されることを望まれない場合や、本研究に関するご質問がございましたら、以下の連絡先までお申し出ください。

- 研究内容について

京都大学大学院薬学研究科　臨床薬学教育分野

担当者：平　大樹

電話：075-751-3582

- 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

- 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）

京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部

連絡方法：Tel 075-751-4350（受付時間　平日 13：00～16：30）