情報公開文書（オプトアウト）

研究課題名：全身性エリテマトーデスのバイオマーカー開発に関する研究

2026 年 8 月 27 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

全身性エリテマトーデスのバイオマーカー開発に関する研究

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】

- 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻基礎系医療科学講座

  （研究責任者：野中 元裕）

【学外共同研究機関】

- シスメックス株式会社中央研究所（研究責任者：主任研究員 宇賀 均）
- 香川大学医学部附属病院リウマチ・膠原病内科（研究責任者：病院教授 土橋 浩章）

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は全身性エリテマトーデス（SLE）の予測・早期診断バイオマーカーの開発を行うものです。本研究では、研究対象者の皆様にご説明し、同意いただいた上で各種自己免疫疾患患者の末梢血を回収し、自己免疫疾患の病態を評価する診断方法を開発します。

この研究では、免疫系細胞や血漿・血清の解析に加えて、DNA を用いて HLA（白血球の血液型）の分析を行い、SLE 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 SLE の早期診断・リスク層別化や個別化治療の開発に資することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

本学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。

- 「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」（課題番号 R1540）の下で 2005 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に採取され、保管済みの血清（対象者数：354 例）
- 「「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」（課題番号 R2232）の下で 2020 年 7 月 8 日より 2026 年 6 月 19 日までの間に採取され、保管済みの血液サンプル、臨床情報（対象者数:16 例）
- 「免疫関連疾患の新規診断アプリケーション開発」（課題番号 R3185）の下で、2020 年 7 月 8 日 2022 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの間に採取され、保管済みの血清・血漿と血球（対象者数：138 例）
- 「健康診断受診者における慢性炎症性疾患、生活習慣病、免疫疾患、がん免疫療法の予測・早期診断バイオマーカーの同定」（課題番号 G1442）の下で、2024 年 2 月 15 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に採取され、保管済みの血清・血漿と血球（対象者数：95 例）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

１）利用目的

全身性エリテマトーデス（SLE）を始めとした全身性自己免疫疾患は様々な臓器障害が起こる慢性疾患です。しかし、どのような異常があればSLEであるとする客観的な検査が存在しません。そのような「疾患標識マーカー」をはじめとして、重症度・疾患活動性の評価や予後予測を行うための的確なバイオマーカーが期待されています。また、自己免疫疾患の代表的な治療薬はステロイド薬、免疫抑制薬で、それらの登場以来その治療成績は向上したものの、免疫抑制による日和見感染のリスク評価は確立していません。この研究では免疫系細胞や血漿・血清の解析に加えて、DNA を用いてHLA（白血球の血液型）の解析を行い、SLEを主体とした自己免疫疾患の診断や治療経過・予後予測が可能なマーカーが発見できるのではないかと考えました。

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：

血液の細胞成分：遺伝子（HLA）の情報および遺伝子発現解析

血液液体成分：免疫異常・炎症誘発因子や免疫を制御する因子などの測定

8. 利用する試料・情報の項目

１）試料：血液（PBMC、血漿）

２）情報

基礎的情報：生年月日、性別、身長、体重、治療歴、既往歴、合併症、罹病期間、治療経過、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

9. 利用または提供を開始する予定日

2025年12月1日

10. ゲノム情報の取り扱いについて

本研究ではゲノム解析により遺伝情報を扱うため、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があります。しかし、本研究で得られる結論は現状では直接に患者さんの治療に益することが証明されたものではないため、原則として結果の開示は行いません。なお、遺伝情報は個人情報保護法上の要配慮個人情報に該当するため、厳重に管理いたします。解析後のデータは、外部から遮断された暗号化サーバー等で安全に保管します。

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：村上 孝作（京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科、特定准教授）

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

[研究資金①]

資金名：共同研究経費

提供者：松井 石根（シスメックス株式会社 代表取締役社長）

[研究資金②]

資金名：寄付金（柳井基金）

提供者：柳井 正

提供者と研究者との関係：①、②ともに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。なお、シスメックス株式会社から細胞自動染色装置の無償提供があります。また、シスメックス株式会社と本研究以外の共同研究を実施している研究者が本研究に参加しています。また、本研究に参加する研究者が関与する知的財産を本研究に使用しています。

15. 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

京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科

研究責任者：村上孝作

電話：075-751-4380

- 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）