

研究名：プロテオーム解析を通じた免疫介在性疾患の病態解明

1. 研究の目的

近年、さまざまな疾患に対して病気の仕組み(病態といいます)が徐々に明らかとなり、病態に関わる特定の分子を対象とする分子標的薬等の新薬が開発されています。一方、同じ疾患の患者さんにおいても、それら薬剤の効果が高い方、効果が乏しい方、効果が見られない方がいることが分かってきました。このことから、一つの疾患と考えられていた疾患も、実は全く同じ病態で発症するのではなく、異なる病態によって発症している可能性があります。そのため、個々の患者さんの病態の詳細を明らかにして、患者さんに最適な医療を提供することが求められています。

また、病態を詳細に明らかにすることで、これまで全く異なる病態であると考えられている疾患でも、共通の病態が存在することがわかり、ある疾患を目的に作られた薬剤を、他の疾患にも応用できることがあります。

そこで、本研究では、少量の血液や体液から数千以上の蛋白質を解析する(プロテオーム解析といいます)ことによって、疾患の病態の詳細を解明することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：京都大学医学部附属病院皮膚科に2010年1月1日～2025年10月14日までに免疫介在性疾患のため来院された患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可後～2029年3月31日まで
- ③ 研究方法：この研究は患者さんの血液や体液等の「試料」と「臨床情報」を収集します。すでに別の研究に同意されて収集された試料や臨床情報を利用させていただきます。
各実施機関において該当する患者さんの試料・臨床情報を国立成育医療研究センターに集めます。そのうち血液はフォーネスライフ株式会社でプロテオーム解析を行います。
プロテオーム解析の結果と臨床情報のデータを合わせて解析を行います。
また、解析データは各施設にも共有され、さらなる解析に用いられます。
- ④ 提供開始予定日：2026年11月15日より

3. 研究に用いる情報の種類

生年月、性別、診断名、発症年齢、家族歴、血液検査データや画像データ、治療内容等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報~~は調査対象ではなく、個人情報~~は保守されます。

4. 情報の公表

本研究により得られた研究の成果は、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。解析結果は公的データベース(NBDC等)に公開する可能性があります。公開する際には、NBDCなどのデータ共有ポリシーにより、それらに登録したデータは個人が特定できない形で国内外の研究機関や製薬会社などの民間企業の研究者により利活用される可能性があります。

5. 研究実施機関

研究代表者：森田英明 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部室長
研究責任者：中岡良和 国立循環器病研究センター研究所 血管生理学部部長
研究責任者：岡田俊 奈良県立医科大学 精神医学講座 教授
研究責任者：高橋長秀 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所知的・発達障害研究部 部長
研究責任者：坊内良太郎 国立健康危機管理研究機構 糖尿病研究センター 糖尿病情報センター臨床情報研究室室長
研究責任者：安野史彦 国立長寿医療研究センター 精神科 部長
研究責任者：山本雄介 国立がん研究センター 病態情報学ユニット 独立ユニット長
研究責任者：田上 哲也 国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 客員室長
研究責任者：中島 沙恵子 京都大学大学院医学研究科炎症性皮膚疾患創薬講座 特定准教授

6. 研究資金・利益相反

本研究に必要な費用は、国立高度医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究開発費「免疫介在性疾患の血中プロテオーム解析を通じた新たなエンドタイプ解析と発症メカニズムの探索」「身体活動低下によるフレイルの包括的病態解明とフレイルバイオマーカー探索および予防医療への展開 (JH-Frailty Biomarker Study: JH-FBI Study)」「疾患脂質代謝物ライブラリー構築提案」、AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究事業「アレルギー関連パスウェイの遺伝子解析を通じた重症アレルギー疾患の病態解明」、AMED ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム「マルチオミックス手法を用いた糖尿病および合併症の病態解明に関する研究開発」、AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「腸内細菌叢制御による糖尿病老化関連疾患の新規治療法の開発」、長寿医療研究開発費「アルツハイマー病 (Alzheimer's disease: AD) に伴う精神症状の発現に血液中の炎症関連物質が及ぼす影響に関する研究」、AMED 難治性疾患実用化研究事業「腸内細菌叢とその代謝物の制御による肺動脈性肺高血圧症に対する革新的な診断法・治療法」の研究費等を使用します。現在、本研究に係る利益相反となる企業などとの関係はありません。本研究の利益相反については各実施機関の利益相反管理部門で管理します。

本学では運営費交付金により実施します。京都大学の所属する研究者の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。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学大学院医学研究科炎症性皮膚疾患創薬講座 特定准教授 中島 沙恵子

住所：〒606-8397 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3310

○ 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

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

○研究代表者：

国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 森田英明