

情報公開文書

2026 年 3 月 30 日作成 第 1 版

[1] 研究の名称

特発性間質性肺炎における抗 Ro-52 抗体の臨床的意義の検討

[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

〈研究代表機関と研究責任者の氏名〉

京都大学医学部附属病院

研究責任者 笹井(中嶋) 蘭 免疫・膠原病内科 特定講師

[共同研究機関]

株式会社医学生物学研究所

研究責任者 諫山 拓也 営業本部 学術部 部長

大阪医科薬科大学

研究責任者 小谷 卓也 内科学Ⅳ教室リウマチ膠原病内科 講師

神戸市立医療センター中央市民病院

研究責任者 立川 良 呼吸器内科 部長代行

神戸市立医療センター西市民病院

研究責任者 富岡 洋海 呼吸器内科 部長

公立陶生病院

研究責任者 片岡 健介 呼吸器・アレルギー疾患内科 部長

[4] 研究の目的と意義

間質性肺炎 (interstitial lung disease: ILD) は、肺に炎症や傷あと (線維化) が起こり、呼吸がしづらくなる病気です。原因がさまざまで、膠原病や薬の副作用などによって起こることがあります。中には急速に悪化して命に関わることもあるため、早い段階で病気の状態を予測し、適切な治療を選ぶことが大切です。

自己免疫の異常によって起こる間質性肺炎は、血液中に「自己抗体」と呼ばれる物質がみられることがあります。その一つである抗 Ro-52 抗体は、本邦では抗 SS-A 抗体として測定されることが多いですが、膠原病に伴う間質性肺炎で見られることが知られています。しかし膠原病と診断されていない間質性肺炎でも、この抗体がみられることがあり、その意味はまだ十分にはわかっていません。

これまでの研究では、抗 Ro-52 抗体をもつ患者さんは病気が進みやすい可能性が示されていますが、詳しい検討は十分ではありません。そこで本研究では、間質性肺炎の患者さんにおける抗 Ro-52 抗体の特徴を調べ、病気の進行や治療との関係を明らかにすることを目的としています。これにより、将来、患者さん一人ひとりに合った治療選択につながることを期待されます。

[5] 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

[6] 対象となる試料・情報の取得期間

本研究は、2003 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科、京都大学医学部附属病院呼吸器内科、ならびに大阪医科薬科大学病院、神戸市立医療センター中央市民病院、神戸市立医療センター西市民病院、公立陶生病院において、IIPs の診断を受けている患者を対象とします。対象患者を本研究に登録し、自己抗体結果や臨床情報を取得いたします。

[7] 試料・情報の利用目的・利用方法

血清を用いた自己抗体の測定は、共同研究機関である株式会社医学生物学研究所、業務委託先である株式会社ビー・エム・エルにおいて実施されます。個人を特定できる情報を削除し ID 化した上で提供します。また、提供するものは血清試料のみであり、臨床情報は提供しません。カルテの閲覧は各機関の研究分担者が行い、カルテ情報が機関外に持ち出されることはありません。

[8] 利用または提供する試料・情報の項目

以下の既存研究に参加された際に保存された血清および臨床情報（年齢・性別・既往歴・家族歴・悪性腫瘍歴・身体所見[皮膚症状、筋症状、呼吸器症状など膠原病に関連する諸症状]、血液検査結果、画像検査所見、呼吸機能検査、治療内容など）を使用させていただきます。

〔既存研究〕

- ・京都大学医の倫理委員会承認番号：R1540「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：E438「間質性肺炎の慢性期および急性増悪期における血液凝固系の異常に関する検討」
- ・京都大学医の倫理委員会承認番号：E722「特発性間質性肺炎における動脈硬化、血管内皮機能に関する検討」
- ・京都大学医の倫理委員会承認番号：E1765「特発性肺線維症における疾患特異的質問票を用いた健康関連 QOL 評価」
- ・京都大学医の倫理委員会承認番号：G442「特発性間質性肺炎における骨粗鬆症と MMP-9 遺伝子多型に関する検討」
- ・京都大学医の倫理委員会承認番号：G1059「特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討」
- ・京都大学医の倫理委員会承認番号：R2784「特発性間質性肺炎における自己抗体の有用性検討」

[9] 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

[10] 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・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。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上 (<https://www.rheum.kuhp.kyoto-u.ac.jp>) で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

[11] 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 特定講師 笹井（中嶋）蘭

[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、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。

[13] 他の研究対象者等の個人情報および私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、問合わせ窓口までお知らせください。

[14] 研究資金・利益相反

本研究の研究資金は、京都大学大学院医学研究科臨床免疫学教室の運営費ならびに株式会社医学生物学研究所からの共同研究費により賄われます。抗 Ro52 抗体の測定については、株式会社医学生物学研究所が無償で実施します。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。また共同研究機関においても各機関の規定により審査されています。

[15] 研究対象者等からの相談への対応

1) 本研究課題についての相談窓口

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科

研究責任者：笹井（中嶋）蘭

TEL：075-751-4748

E-mail：ranran@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

[16] 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

研究計画名：特発性間質性肺炎における抗 Ro-52 抗体の臨床的意義の検討

本研究は該当しません。