

## 情報公開文書

- ・2005 年 4 月 1 日以降に、各病院において、臨床目的で血清・尿・唾液・便、組織などを採取させていただいた免疫疾患もしくはその疑いの患者さん
  - ・2000 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で「生体試料の保管と将来の研究利用について」
  - ・2008 年 12 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに 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」
  - ・2011 年 12 月 22 日から 2025 年 10 月 31 日までに G0457「原発性免疫不全症の原因遺伝子の探索研究」
  - ・2015 年 5 月 21 日から 2024 年 12 月 15 日までに G0729「炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究」
- で同意をいただき、血液、組織などを採取させていただいた患者さん
- ・2020 年 2 月 7 日から 2025 年 10 月 31 日までに G1233「遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究」
  - ・2023 年 1 月 31 日から 2025 年 10 月 31 日までに G1395「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム「iPS 細胞を用いた希少疾患の研究促進事業－小児先天性免疫異常症を中心として－」」
- で同意いただいた免疫疾患もしくはその疑いの患者さんへ。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に関するお問い合わせは下記に記載されている連絡先までご連絡下さい。なお本研究は、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。

### 1. 研究の名称

免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索

### 2. 研究の目的・意義

自己免疫の関連が考えられているがその機序や自己抗体などが明らかにされていない疾患が数多く存在します。有効な治療法が確立されておらず、予後不良な疾患もあり、病態生理の解明が必要です。

本研究の目的は、小児あるいは成人免疫疾患の新規自己抗体を同定することです。本研究の意義は、上記によって原因不明の免疫疾患の疾患概念の確立、治療法の確立、また、発症メカニズムの解明、発症予防法の発見に寄与することです。

### 3. 研究の方法と期間

血液・唾液・尿・組織などの試料中の特異抗体の種類と濃度を調べます。候補抗原が見つかった場合、表面抗原マーカー解析・サイトカイン測定、発現解析、既存の生検残組織の免疫染色等を行うことがある。また、既存の臨床情報（年齢・性別・症状・治療内容等など仮名化された情報のみ）を収集することがあります。研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2029 年 4 月 4 日までです。

### 4. 対象となる試料・情報の取得期間

- ・ 2005 年 4 月 1 日以降に京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、臨床目的で血清・尿・唾液・便、組織などを採取させていただいた免疫疾患もしくはその疑いの患者さん。
  - ・ 2000 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で「生体試料の保管と将来の研究利用について」、
  - ・ 2008 年 12 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに 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」、
  - ・ 2011 年 12 月 22 日から 2025 年 10 月 31 日までに G0457「原発性免疫不全症の原因遺伝子の探索研究」
  - ・ 2015 年 5 月 21 日から 2024 年 12 月 15 日までに G0729「炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究」、
- で同意をいただき、血液、組織を含む生体試料を採取させていただいた患者さん。
- ・ 2020 年 2 月 7 日から 2025 年 10 月 31 日までに G1233「遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究」、
  - ・ 2023 年 1 月 31 日から 2025 年 10 月 31 日までに G1395「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム「iPS 細胞を用いた希少疾患の研究促進事業—小児先天性免疫異常症を中心として—」
- で同意いただき、血液、組織を含む生体試料を採取させていただいた免疫疾患もしくはその疑いの患者さんです。

### 5. プライバシー保護について

この研究は、『個人情報保護に関する法律』、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』ならびに『世界医師会ヘルシンキ宣言』を遵守して行われます。この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究に参加されたことで知り得た個人情報は秘密にし、他人に知ら

せることはありません。またこの研究成果を発表する場合にも個人を特定できるような内容は公表しません。

【試料・情報管理責任者】

京都大学医学部附属病院・小児科 講師 井澤和司

6. データの二次利用および他研究機関への提供の可能性

今回の研究で集めた貴重な情報は、年齢と性別以外の個人情報を切り離したうえで、本学内の別の研究で使用させていただく可能性があります。他研究機関との共同研究プロジェクトに対して匿名化データリソースとして提供する可能性はあります。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。また、他の研究機関での小児の栄養に関する研究のために使用させていただく可能性もあります。いずれの場合にも、個人が特定されるような情報は含みませんのでご安心下さい。

7. 研究に係る研究資金・利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。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。

8. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者 京都大学大学院医学研究科発達小児科学 講師 井澤和司

共同研究機関

研究機関名	研究責任者所属	研究責任者職名	研究責任者氏名
久留米大学医学部	小児科	教授	西小森隆太
あいち小児保健医療総合センター	感染免疫科	医長	岩田直美
大津赤十字病院	小児科	副部長	田中孝之
北野病院	小児科	副部長	中川権史
和歌山赤十字病院	小児科	副部長	横山宏司
天理よろづ相談所病院	小児科	部長	芝剛
かずさ DNA 研究所	ゲノム事業推進部	副所長	小原収
岐阜大学医学部附属病院	小児科	教授	大西秀典
埼玉県立小児医療センター	感染免疫・アレルギー科	医長	佐藤智
東京科学大学	茨城県小児・周産期地域医療学講座	教授	清水正樹

免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索

2025 年 10 月 31 日版

聖隷浜松病院	小児科	顧問	松林正
東京女子医科大学病院	リウマチ膠原病センター	准教授	宮前多佳子
兵庫県立こども病院	リウマチ科	科長	中岸保夫
国立成育医療研究センター	小児内科系専門診療部 免疫科	診療部長	河合 利尚
九州大学病院	小児科	講師	石村匡崇
広島大学	小児科	教授	岡田 賢
札幌医科大学附属病院	小児科学講座	准教授	山本 雅樹
地方独立行政法人那覇市立病院	小児科	医長	上原 朋子
宮城県立こども病院	リウマチ・感染症科	科長	梅林 宏明
横浜市立大学附属病院	小児科	助教	西村謙一
鹿児島大学	小児科	講師	山崎雄一
千葉県こども病院	アレルギー・膠原病科	部長	富板美奈子
京都府立医科大学	小児科	准教授	秋岡親司
大阪ろうさい病院	小児科	部長	岡本 奈美
大阪医科薬科大学	小児科	助教	杉田 侑子
新潟大学	小児科	病院講師	金子詩子
東京都立小児総合医療センター	腎臓・リウマチ膠原病科	部長	赤峰敬治
静岡県立こども病院	免疫アレルギー科	医長	河合朋樹
医仁会武田総合病院	小児科	医長	甲原貴子
関西医科大学	小児科	准教授	松野良介
大阪母子医療センター	血液・腫瘍科	診療主任	岡田洋介
大阪大学免疫学フロンティア研究センター		特任准教授	岡部泰賢
千葉大学医学部附属病院	小児科	助教	山本健
順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科	准教授	鈴木光幸
自治医科大学附属病院	産婦人科	教授	高橋宏典
徳島大学病院	小児科	教授	漆原真樹
西神戸医療センター	小児科	医長	堀雅之
大阪赤十字病院	小児科	部長	藤野寿典
三重病院	小児科	医長	篠木敏彦
佐賀大学	小児科		垣内俊彦

三重大学医学部附属病院	リウマチ・膠原病センター	教授	中島亜矢子
神奈川県立こども病院	感染免疫科	部長	今川智之
金沢大学附属病院	小児科	講師	横山忠史

#### 9. 研究の情報公開について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲でお知らせすることが出来ます。資料の閲覧を希望される方はお申し出ください。

#### 10. 情報の利用の停止について

研究対象とならないことを希望される場合には下記の連絡先までご連絡ください。

#### 11. 問い合わせ先

この研究についてお聞きになりたいことやわからないこと、御心配なことがございましたら、以下の研究担当者におたずね下さい。

##### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院・小児科（担当：井澤和司）

TEL：075-751-3290

##### 【苦情など相談窓口】

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

##### 2) 各研究機関における相談窓口

九州大学小児・周産期医療学講座（小児科）（担当：石村匡崇）

TEL：092-642-5421

FAX：092-642-5435