

「産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した 探索研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 金子 祐子
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) リウマチ・膠原病内科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

関節リウマチ、脊椎関節炎、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、多発性筋炎・皮膚筋炎・封入体筋炎、全身性強皮症、ANCA 関連血管炎、成人スティル病)、混合性結合組織病、リウマチ性多発筋痛症、潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎と診断または強く疑われる患者さんで、「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」で臨床検体を保存させて頂いている方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20170302

研究課題名 産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究

3 研究組織

共同研究グループ名

免疫難病コンソーシアム

研究代表者

慶應義塾大学医学部消化器内科教授 金井隆典

共同研究事務局

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科

共同研究機関

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科

高知大学医学部附属病院免疫難病センター

医薬基盤・健康・栄養研究所

研究責任者

教授 金子祐子

教授 仲哲治

プロジェクトリーダー 山田弘

田辺三菱製薬株式会社
小野薬品工業株式会社
第一三共株式会社
理化学研究所 生命医科学研究センター
岩手医科大学医学部

創薬本部免疫炎症創薬ユニット長 久田豊
研究本部探索研究提携部長 山本浩史
研究開発本部研究開発企画部長 高崎渉
チームリーダー Piero Carninci
教授 仲哲治

4 本研究の目的、方法

関節リウマチ、膠原病、炎症性腸疾患、自己免疫性肝障害など免疫炎症性疾患は、慢性難治性疾患です。サイトカインと呼ばれる物質を抑える治療薬で、一部の疾患は以前よりも治療成績が向上しましたが、依然として治療効果が不十分であったりステロイド薬を中止できなかつたりする現状があります。本研究は新規治療薬開発にむけて、これから治療を開始する予定の関節リウマチ、膠原病、炎症性腸疾患、自己免疫性肝障害患者、および比較する対照疾患として膠原病のない間質性肺炎と変形性関節症の方たちを対象に、治療前と治療後の血液、および診療で組織や気管支肺胞洗浄液、関節液、尿などを採取している場合にはその残余分などを用いて、新たな治療標的となる遺伝子やたんぱく質などの物質や疾患の状態を反映する物質の同定を目的としています。

研究方法としては、臨床拠点となる慶應義塾大学、高知大学、岩手医科大学においてそれぞれ新たな症例番号を付し、症例番号と共に医薬基盤・健康・栄養研究所もしくは高知大学に検体を提供します。また、臨床情報も同様の匿名化を行い、研究協力機関に提供します。慶應義塾大学および高知大学、岩手医科大学で同意取得した症例の対応情報は、それぞれの臨床拠点が管理します。解析拠点となる医薬基盤・健康・栄養研究所・慶應義塾大学・高知大学・理化学研究所・岩手医科大学において解析を行った情報は、医薬基盤・健康・栄養研究所で統合し、同施設および研究協力機関にてそれぞれバイオインフォマティクス解析を行います。一部専門的なデータ解析は理化学研究所で行います。医薬基盤・健康・栄養研究所において2次匿名化（対応情報は医薬基盤・健康・栄養研究所が管理）を行ったもののみが小野薬品工業株式会社・第一三共株式会社・田辺三菱製薬株式会社に提供され、解析に利用されます。

各解析から得られた解析データは解析実施機関でネットワークから独立したコンピューター内に保管し、適宜、医薬基盤・健康・栄養研究所に暗号化されたハードディスクを用いて移送します。同研究所では得られたデータの統合解析を行い、疾患間や治療前後の変動が認められた新たなシーズ候補分子の同定を行います。

5 協力をお願いする内容

以前の研究で採取し保存させて頂いている、血液、臓器組織、気管支肺胞洗浄液や関節液、尿などの残余の研究目的での利用

研究目的でのカルテ閲覧、情報収集

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

共同研究期間内での検体および臨床情報の提供は 4 に記載の通りです。専門的な解析のため解析の一部は国内・海外の外部の委託業者（具体的には日本ジーンウィズ、マクロジェン等（米国、中国、韓国等））で解析されますが、氏名などの情報は匿名化して委託します。この研究で得られた情報・解析結果等は、理化学研究所バイオリソースセンターなどの国内・海外の公共のデータベースに提供される可能性があります、その際には氏名などの情報は匿名化され、公開されることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部リウマチ内科 担当 竹下勝 03-5363-3786（平日 10-17 時）

以上