「免疫炎症性難病の新規治療標的の同定を目指した解析研究」に対するご協力のお願い

研究代表(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･膠原病内科学教室

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、潰瘍性大腸炎、クローン病と診断または強く疑われる患者さんで、「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（承認番号：20170302）」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　　20241010
研究課題名　免疫炎症性難病の新規治療標的の同定を目指した解析研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	（職位）慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科教授 （氏名）金子祐子

共同研究機関	研究責任者
医薬基盤・健康・栄養研究所	（職位）センター長代行／プロジェクトリーダー （氏名）夏目やよい
岩手医科大学医学部	（職位）教授（氏名）仲哲治
東京医科歯科大学 難治疾患研究所	（職位）教授（氏名）高地雄太

既存試料・情報の提供機関	機関の長
高知大学医学部	（職位）学内講師（氏名）谷口義典

４　本研究の目的、方法

関節リウマチ、膠原病、炎症性腸疾患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っ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、岩手医科大学、また高知大学医学部において以前の研究で提供頂いた試料を用います。それらの研究で解析された情報によるデータベースが構築されており、そのデータベースを東京医科歯科大学を中心にデータを統合しバイオインフォマティクス解析を行います。また必要に応じて研究目的でのカルテ閲覧や情報収集を行い、解析したデータとの関連性の同定や、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

①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

②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～2029 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(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、NCBI(National Center for Biotechnology Information)、NBDC(National Bioscience Database Center)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が、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