

《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

《研究対象者》

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（慶應義塾大学研究倫理審査承認番号：20170302）」に参加し、カルテ情報および試料を提供頂いた方が対象となります。

研究協力をお願い

医薬基盤・健康・栄養研究所において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の過去に参加された研究にご提供いただいたカルテ情報、およびご提供いただいた試料から取得した解析情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《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

《研究期間》

理事長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト 山田弘

《意義》

免疫炎症性疾患は病態の解明が不十分なため根治的治療法が確立されておらず、また既存の治療薬では十分な効果が得られなかったり副作用が生じることが経験されます。このため病態の解明や、新規治療標的の同定による意義は大きいと言えます。

《目的》

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、過去の研究で構築されたデータベースの情報を解析し、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。

(2) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、慶應義塾大学を中心に、医薬基盤・健康・栄養研究所、岩手医科大学、東京医科歯科大学が協力して行う多機関共同研究です。研究実施においては、必要に応じて高知大学より既存試料・情報の提供を受けます。過去の研究「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（慶應義塾大学研究倫理審査承認番号：20170302）」において免疫炎症性疾患に係るデータベースが構築されました。このデータベースには臨床拠点となる慶應義塾大学医学部、岩手医科大学、高知大学医学部において上記の研究で取得されたカルテ情報および提供頂いた試料の解析情報が登録されています。医薬基盤・健康・栄養研究所ではこのデータベースの情報および必要に応じて共同研究機関から提供を受ける追加情報を解析し、新たな治療標的や疾患の状態を反映する物質の同定を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

本研究では、慶應義塾大学から入手した既存のデータベースの情報を利用します。データベースには対象となる方の過去に参加された研究にご提供いただいたカルテ情報、およびご提供いただいた試料から取得した解析情報が登録されています。必要に応じて共同研究機関から提供を受けた追加情報を利用する可能性もあります。

《利用又は提供を開始する予定日》 2024年7月1日

① 《提供する情報の取得の方法》

本研究で用いる情報の取得においては、対象となる方に説明文書をお渡し、これに沿って口頭で研究の意義、目的、方法、被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等につき十分説明が行われ、理解していただいたことを確認した後、ご本人の自由意思による文章での同意が得られています。

② 《情報の提供方法》

データベース情報の授受はハードディスクを用いて行います。情報は2回の匿名化処理が行われており、個人情報が含まれない状態となっています。

③ 《情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、 《情報を利用する者の範囲》※委託機関を除く

研究機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う (提供元)	提供を受ける (提供先)	利用する
			該当する項目に○		
慶應義塾大学医学部	◎金子祐子	金井隆典	○	○	○
医薬基盤・健康・栄養研究所	山田弘	中村祐輔	○	○	○
岩手医科大学	仲哲治	小笠原邦昭	○	○	○
東京医科歯科大学	高地雄太	田中雄二郎	該当無	○	○
高知大学医学部	谷口義典	谷口義典	○	該当無	該当無

《情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(4) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（7）にご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所

トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト 山田弘

住所：大阪府摂津市千里丘新町3番17号 健都イノベーションパーク NK ビル

電話番号：06-6384-1575

メールアドレス：h-yamada@nibiohn.go.jp