

東京科学大学（旧東京医科歯科大学）膠原病リウマチ内科の 研究（研究番号：G2018-028） へ同意頂きました患者さんへ

東京科学大学 膠原病・リウマチ内科では、関節リウマチ、特発性炎症性筋疾患、成人発症ステイル病、全身性強皮症、全身性エリテマトーデス等の自己免疫疾患の新しい治療法開発に取り組んでいます。研究課題「課題名：網羅的タンパク質測定技術を用いた自己免疫疾患に対するプロテオーム解析研究」（医学系倫理委員会 課題番号 第 I2025-186 番）では、G2018-028の研究へ同意された患者さんの試料を用いて、これらの疾患の研究を行っています。病態を明らかにすることで、新たな治療薬の開発や、診断や治療の指標を見つけることを目指しています。

この研究は、本学医学系倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の実施許可を受けて実施するものです。

これまで当科（東京科学大学 膠原病リウマチ内科）が実施していた研究（G2018-028）におきまして、検体の二次利用について「許可する」とご回答いただいていた患者様につきまして、同研究で以前に採取をおこない研究室内で保存していた残りのサンプルがある場合、そのサンプルをこの研究で利用させていただきたいと考えております。

本研究への試料・情報の使用にご了承いただけない場合には、下記の連絡先までご連絡下さい。

また、この研究について、ご不明な点や何かご心配なことがある場合にも、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【研究課題】

「網羅的タンパク質測定技術を用いた自己免疫疾患に対するプロテオーム解析研究」
（医学系倫理審査委員会 課題番号 第 I2025-186 番）

【研究の目的、方法】

私たちの体には、病気の原因となるウイルスや細菌などから体を守る「免疫（めんえき）」という仕組みがあります。しかし、免疫がうまく働かなくなり、自分自身の体を攻撃してしまうことがあります。これを「自己免疫疾患（じこめんえきしっかん）」と呼びます。

これらの病気は、症状が進むと日常生活に大きな支障をきたすこともあります。ですが、症状の出方は人によって違い、病気の進み方や原因もまだよくわかっていない部分が多いため、診断や治療の選び方が難しいという課題があります。

現在の医療では、血液や尿の検査、画像検査、症状などを組み合わせて医師が総合的に判断していますが、どうしても医師の経験に頼る部分が多いのが現状です。さらに、同じ病気でも人によって状態が大きく違う（これを「病態の多様性」といいます）ため、より正確に状態を把握できる新しい検査が求められています。

このたび導入された「フォーネスビスアス検査」は、アメリカで開発された「SomaScan（ソマ

スキャン)」という新しい技術を使った血液検査です。この検査では、少量の血液から約 7,000 種類のたんぱく質を調べることができます。たんぱく質は、体の中でさまざまな働きをしており、病気の状態を反映する重要な情報を含んでいます。この検査により、以下のようなことがわかるようになると期待されています：

- ・ 病気と健康な人との違いを明らかにする
- ・ 病気ごとに特徴的なたんぱく質（バイオマーカー）を見つける
- ・ 同じ病名でも、患者さんごとの「タイプ分け（サブタイプ）」をする
- ・ 治療が効きやすいかどうか、将来の状態（予後）を予測する

すでに、関節リウマチや全身性強皮症などの患者さんを対象に、こうした検査を使った研究が進んでいますが、自己免疫疾患は種類も多く、まだわかっていないことも多いのが現状です。血液中のタンパク質を解析することで、それらの解明を目指します。

この研究で G2018-028 の研究に同意された方の試料及び情報を用いる場合には、自己免疫疾患に罹患している 18 歳以上の患者さんの試料を使用することを予定しております。

【利用する試料・情報の種類・項目】

G2018-028 研究に同意された方の試料及び情報を用いる場合には、当診療科として保管している血液及び試料および診療情報（年齢・性別・病歴（治療経過）・治療薬剤・採血データ）を用いて解析を行います。

タンパク質解析（委託機関：フォーネスライフ株式会社に依頼して測定）のため血清の検体の使用を予定しております。

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

- ・ 主たる研究機関
膠原病・リウマチ内科（研究責任者：細矢 匡）
- ・ 共同研究機関及び研究責任者
 - ・ 測定結果解析 NEC ソリューションイノベータ株式会社
研究責任者 加藤 信太郎
 - ・ 病理画像解析 日本電気株式会社
研究責任者 二川 康秀
- ・ 委託機関
 - ・ 委託機関：フォーネスライフ株式会社（タンパク質測定）
 - ・ 理化学研究所（ゲノム解析 I2025-186 の研究全体としては、ゲノム解析をおこないますが、G2018-028 としてはゲノム検体の保存はありません。）

【研究期間】

承認日～2028 年 3 月 31 日

記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【利益相反】

この研究は研究費によって行われますので、患者さんに負担していただく費用はございません。また、研究の参加に対して、報酬は支払われません。

本研究は NEC ソリューションイノベータ株式会社との共同研究として実施され、その資金が使用されます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【連絡先】

研究責任者連絡先：東京科学大学 膠原病・リウマチ内科

准教授 細矢 匡

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4773（ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）