

2017年から「川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究」(承認番号:M2017-017)と以下の「試料・情報の利用方法」、に示す共同研究機関における過去の研究にご協力いただいた方(患者さん)へ

**研究課題名** 「免疫異常症における網羅的自己抗体測定に関する研究」

**承認番号** M2021-239

**研究期間** 医学部倫理審査委員会承認後から2026年10月31日

(ただし5年経過時に更新申請予定)

### 研究の意義及び目的

原発性免疫不全症(PID)は、かぜをひきやすかったり、熱がでやすかったり、だるくなったり、そのほかのいろいろな病気にかかりやすくなってしまふ病気です。私たちは、PIDに代表される病気の原因を、患者さんから頂く血液を用いて解明し、治療法の開発につなげるためにこの研究を計画しました。

何らかの原因で免疫機構に異常がおこると、自分の細胞成分に対して抗体をつくってしまい、自分の体を攻撃してしまう抗体のことを「自己抗体」といいます。自己抗体は膠原病をはじめ多くのPIDの疾患で検出されるものの、どのような自己抗体が、どのような病気で特徴的に認められるのかは明らかになっていません。本研究では、バクテリオファージ(細菌ウイルス)を用いた自己抗体の測定方法(PhIP-Seq)を用いて、効率的網羅的に膠原病など免疫異常症において自己抗体を突き止め、診断や治療法の選択だけでなく、これらの病気の病態解明に役立たせたいと考えています。

### 試料・情報の利用方法

#### 対象者

本研究は、医学部倫理委員会の承認を得て行われるものです。ご参加いただくのは、2017年以降に東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設で診察を受けられた患者さんで、

- ①川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究」(承認番号:M2017-017)」(東京医科歯科大学)
- ②「小児難治性てんかんにおける生体ストレス応答及び代謝栄養動態に関する研究」(広島大学)
- ③「てんかんの病態・治療過程における炎症機序の研究」(広島大学)

- ④「原発性免疫不全症における遺伝要因の研究」(広島大学)
- ⑤「小児難治性疾患を対象としたクリニカルバイオバンクの構築」(広島大学)

の研究に同意をいただいて試料を保存してある方が対象です。

### 研究に用いる試料(入手するヒト由来試料等)

東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設において診察を受け、この研究のいずれかに同意をいただいた試料(血液)および診療情報(診断名や病歴など)

### 研究の方法

この研究は、PIDの患者さんを対象に、自己抗体の解析を行う予定にしています。また広島大学でも解析は行われます。米国のカリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF)にも解析を委託します。

### 個人情報の保護

政府が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学病院小児科 高木正稔  
広島大学病院小児科 岡田賢

### 利用する者の範囲/共同研究機関以外の外部への提供

他の研究機関へ試料を提供する可能性もあります。その場合新たに研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会に諮ります。

### 研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間(10年間)保管します。保存期間終了後には個人情報を削除した状態で破棄します。

ただし、ご同意いただければ、試料を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思っております。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

### 研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

### 利益相反について

本研究は、東京医科歯科大学・茨城県小児・周産期地域医療学講座・寄附講座の寄附金の研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性について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。

### 問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究責任者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究責任者： 東京医科歯科大学病院 小児科 高木正稔  
TEL：(医局) 03-5803-5249 (ダイヤル) (平日 9：00～17：00)

苦情窓口 医学部総務係 TEL：03-5803-5096  
(対応可能時間帯：平日 9：00～17：00)