

① 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学消化器内科 助教 塩川 雅広

② 対象となる施設と責任者

京都大学消化器内科 助教 塩川 雅広

滋賀県立総合病院 消化器内科科長 (兼) 内視鏡部部长
(兼) レジデントセンター長 松村 和宜

金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科 医局長 水島伊知郎

関西電力病院 院長 千葉 勉

近畿大学医学部 腫瘍内科 講師 三谷 誠一郎

京都大学膠原病内科 教授 森信 暁雄

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 教授 児玉 裕三

神鋼記念病院消化器内科 消化器内科 科長 塩 せいじ

西神戸医療センター 消化器内科 部長 井谷 智尚

西市民病院 消化器内科 副院長 消化器内科部長 臨床腫瘍科部長兼務 山下 幸政

三菱神戸病院 内科 副院長 兼 内科部長 消化器センター長 田代 充生

日本赤十字和歌山医療センター 消化器内科 院長 第一消化器内科部長 山下 幸孝

大津赤十字病院 副院長 第一消化器科部長 河南 智晴

大阪赤十字病院 消化器内科 主任部長 丸澤 宏之

京都桂病院 消化器センター・消化器内科顧問 国立 裕之

日本バプテスト病院 消化器内科 消化器センター長・消化器内科部長 鏑木 淳志

市立岸和田市民病院 消化器内科主任医長 福永 豊和

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器内科主任部長 八隅 秀二郎

枚方公済病院 消化器内科部長 渡部 則彦

兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器内科部長 松村 毅

神戸市立医療センター西市民病院 副院長・消化器内科部長 山下 幸政

情報公開文書

天理よろづ相談所病院 消化器内科部長 上尾 太郎

静岡県立総合病院 消化器内科部長 大野 和也

近畿大学消化器内科 准教授 渡邊 智裕

京都大学腎臓内科 教授 柳田 素子

京都大学大学院医学研究科発達小児科学 講師 井澤 和司

京都大学大学院医学研究科大学院医学研究科リウマチ性疾患先進医療学講座特定助教
村田 浩一

田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科・内分泌・代謝・腎臓研究部
主任部長 塚本 達雄

滋賀医科大学 病理学講座 疾患制御病態学部門 教授 伊藤 靖

福島県立医科大学 消化器内科学講座 主任教授 大平 弘正

国立大学法人 富山大学 学術研究部医学系 免疫学 教授 岸 裕幸

学校法人慶應義塾 看護医療学部 教授 新井 康通

株式会社チューニングフォーク・バイオ・ジャパン 代表取締役 引地 裕一

福島プロテインファクトリー株式会社 代表取締役 勝倉 由樹

Link Therapeutics 株式会社 研究部 CEO 河村 透

東北大学大学院・医学系研究科臨床腫瘍学分野 教授 川上 尚人

株式会社医学生物研究所 研究開発本部 研究開発本部長 黒田 慶子

三菱京都病院 院長補佐 兼 部長 田中 淳也

③ 対象となる患者さん

「固形悪性腫瘍における腫瘍微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」に同意をいただき、血液、組織を採取させていただいた患者さん。

④ 対象となる期間

2030年3月31日までに近畿大学医学部腫瘍内科/近畿大学病院に保存されている臨床データ、血清、病理組織を使用いたします。

期間を延長する場合は、倫理委員会への申請を行い、本ページにてお伝えいたします。

⑤ 研究目的の概要

自己免疫疾患とは、本来は細菌ウイルスなどの外来異物に対する防御機構として働く免疫

情報公開文書

系が、自分の体の成分に対して反応してしまう疾患です。免疫系はある成分を調べて自己(自分の体の成分)か非自己(自分以外の異物)を確認し、異物(抗原)と判断すると抗体をつくり異物を排除します。しかしまれに自分の体の成分に対する抗体(自己抗体)をつくってしまうことがあり、自己抗体により様々な症状が引き起こされます。

自己免疫疾患に対する治療としてはステロイドなどの免疫反応を抑える薬剤が効果的である場合もありますが、多くの副作用が生じる可能性があります。また診断法や有効な治療法が確立されていない疾患もあり、新たな診断法、治療法の開発が期待されています。

新規診断法や治療法の開発には病気が発症するメカニズムの解明が重要です。

そこで今回われわれは、自己免疫疾患が疑われる患者さんを対象に、①患者さんの血液や②病気の診断のために採取され余った病理組織(例えば、診断のために筋肉の生検や皮膚の生検を行い、診断に使用後、後日破棄するような残余組織、もしくは治療のために切除し後日破棄するような残余組織)、カルテの臨床情報(年齢、性別、診断名、病歴、服薬情報、家族歴、既往歴、画像検査、血液検査、診断検査結果、治療後の経過)を用いて発症のメカニズムを探索する研究を行いたいと思います。また、抗原の候補が見つければ、診療応用に向けて、検査薬や治療薬の開発を行う企業とも連携して、検査キット・治療薬の開発を行いたいと考えています。臨床で使えるようにするため、臨床性能試験(診断薬として承認を得るためのデータを取得する試験)にも血液や臨床情報を使用させていただきます。

また、この研究には自己免疫疾患の方と比較するために、①自己免疫疾患以外のご病気の方や、②自己免疫疾患以外のご病気の方の診断、治療のために採取され余った病理組織(例えば、治療のために手術し、後日破棄するような残余組織)も用います。

この研究に協力していただくことによって、生体試料(血液・組織)、臨床情報を使って、私たちが興味を持っている自己抗体について、(1)自己抗原(抗体が反応する自分の身体の成分)探索、(2)多数の自己免疫疾患における自己抗原と病気との関連調査、(3)自己抗原の自己免疫疾患病態組織における存在・局在の探索、(4)検査方法の改良や治療薬の開発を行う研究、(5)自己抗原に反応するモノクローナル自己抗体作製、をします。

⑥ 研究方法の概要

1) 診療情報を用いた研究について

患者さんの診療に使用された臨床情報を研究のために使用させていただきます。生体試料と臨床情報を解析し、病気に関係する因子を研究いたします。研究のために新たに臨床情報を得ることはありません。また、臨床情報は個人が特定できないようにID化されるため、個人情報外部に提供されることはありません。

2) 血液を用いた研究について

「固形悪性腫瘍における腫瘍微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」で採取された血液を解析し、どのような因子が病態にかかわるのか検討します。

3) 組織を用いた研究について

患者さんの診断、治療のために採取され、余った病理組織を解析し、その病態を検討します。

情報公開文書

4) 生体試料の保管

保管は適正な条件下（暗所、温度や管理体制など）で行われます。なお、生体試料の保管期間は定められておらず、研究に使用した残余分がなくなるまで、あるいは年月とともに劣化することなどにより、その後の使用ができなくなるまで半永久的に京大病院に保管します。後者の場合、京大病院が定めた手順と方法により廃棄されます。

5) 検査キット・治療薬開発

ご提供いただいた生体試料、臨床情報は、更なる病態の解析、検査キット・治療薬の開発のため、共同研究を行っている大学、検査キット開発企業・治療薬開発企業に提供する可能性があります。血液や臨床情報は個人が特定できないように ID 化されるため、個人情報外部に提供されることはありません。また、提供された生体試料、臨床情報は、共同研究終了後、それぞれの企業が定めた手順と方法により適切に廃棄されます。

6) 試料・情報の二次利用について

ご提供いただいた生体試料や臨床情報は、新たな別の研究（診断薬開発のための臨床性能試験等の企業利用も含む）で利用する可能性があります。具体的な研究方法や利用方法が決定し、実施する際には、研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査され承認を受けることが条件となっています。

倫理審査委員会は、外部委員を含む組織で、研究計画を科学的・倫理的に妥当な内容か、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて審査します。

また、試料と試料に関連する情報を利用する者は、承認された範囲を超えてそれらを利用することはありません。

もし、さらに詳細な試料関連情報（より新しい、あるいはより詳細な診療情報など）が、研究を進める上で必要となった際は、所定の手続きを経て承認された場合のみ個人情報管理者である、消化器内科・栗田威医師を介し追加情報として研究者に提供されます。

⑦ 個人情報保護の仕組み

本研究では個人情報は使用しませんので、個人情報が外部に漏れることはないと考えています。

⑧ 参加拒否は自由です

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより不当な診療上の不利益を受けません。参加拒否を御希望される場合は下記に御連絡ください。

⑨ 研究の主体および問い合わせ先（電話番号、氏名など）

ご質問などあれば、遠慮なく下記にお問い合わせください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

(tel)072-366-0221 (代)

担当医師 三谷 誠一郎