

研究情報の公開（先行研究 「新規バセドウ病治療ターゲットの探索 (ERB-C-2114-3)」
ご参加の皆さまへ）

バセドウ病の抗原消失に伴う免疫細胞の継時的変化に注 目した自己免疫の病態解明

京都府立医科大学内分泌・代謝内科では、バセドウ病の患者さんを対象に自己免疫の病態解明に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

バセドウ病は甲状腺濾胞上皮細胞膜上の甲状腺刺激ホルモン（thyroid stimulating hormone : TSH）受容体に対する TSH レセプター抗体（TSH receptor antibody : TRAb）が産生され、びまん性甲状腺腫を伴うと共に甲状腺中毒症(※)を呈する自己免疫疾患(※)です。バセドウ病の中には治療抵抗性、再発する方もおられ、著しい生活の質（Quality of Life : QOL）低下につながっています。

バセドウ病は自己免疫疾患ではありますが既存の治療では自己免疫自体の治療はできず、自己免疫を根本的に治療する新規治療薬が望まれています。これまでに末梢血でバセドウ病に関与すると言われる様々な免疫細胞が変化していることが報告されていますが、いまだ根治的な治療薬の開発には至っていません。

近年、新しい研究手法である、シングルセル解析(※)が開発され、バセドウ病の自己免疫の本質を解決できる可能性があります。シングルセル解析では、今までは実施できなかった、細胞を 1 細胞ごとに網羅的に解析することが可能になっており、今まで明らかにすることができなかった新規の治療標的となる異常を明らかにできる可能性があります。

本研究ではバセドウ病に対して手術療法を実施されるあなたの摘出後の甲状腺組織と手術前後の血液を使用し、上で記載したシングルセル解析などを含む網羅的解析を実施し、バセドウ病の甲状腺組織および全身で起こっている自己免疫を網羅的に評価することで、今後の新規治療の開発につなげたいと考えています。

(※) 甲状腺中毒症とは血中の甲状腺ホルモンの働きが過剰になる状態のことです。

(※) 自己免疫疾患とは本来は体外からの異物にのみ反応する免疫系が正常に機能しなくなり、体が自分の組織を攻撃してしまう病気です。

(※) シングルセル解析とは、細胞 1 つ 1 つの「個性」を調べる技術です。たくさんの細胞をまとめて平均値を出す従来の分析方法とは異なり、個々の細胞が持つユニークな特徴を

明らかにします。

- ・ **対象となる方について**

先行研究「新規バセドウ病治療ターゲットの探索」（決定通知番号：ERB-C-2114-3）に参加され、その際の説明文書で二次利用に同意いただいた方のうち、本研究の対象範囲に該当する方。

※本掲示は先行研究参加者へのお知らせです。新たな研究参加者の募集ではありません。

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：利用開始予定日：〔倫理承認日（2026 年 1 月 6 日）〕／外部委託の開始予定日：〔2026 年 1 月 6 日〕。

提供開始予定日：2026 年 1 月 6 日

- ・ **方法**

先行研究で収集・保管されている既存の試料・情報のみを、本研究目的の解析に二次利用します。新たな採血・新規採取・追加の受診は一切行いません。

利用する主な項目：先行研究で取得された診療情報（年齢・性別、身長体重、家族歴、甲状腺関連検査値、自己抗体等）

先行研究で取得された試料由来の細胞・組織（血液から得た凍結細胞、術後ホルマリン固定パラフィン包埋由来切片など）

解析：シングルセル解析、免疫表現型解析、トランスクリプトーム解析、メタボローム解析等（必要に応じ、大阪大学 微生物研究所 ゲノム解析室に空間トランスクリプトーム解析を委託）。

提供・委託先：大阪大学 微生物研究所 ゲノム解析室（助教 元岡大祐）〔委託解析のみ／氏名等の直接識別子は提供しません。対応表は当院で厳重管理〕

大阪大学 微生物研究所 ゲノム解析室 助教 元岡大祐

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 3-1 大阪大学微生物病研究所

E-mail：service@ngs.gen-info.osaka-u.ac.jp

Tel：06-6879-8323

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

先行研究で付された研究用 ID を用い、仮名化して取り扱います。対応表は京都府立医科大学 内分泌・代謝内科で厳重に管理します（外部持出し無し）。

・ 個人情報の取り扱いについて

あなたの血液検体や甲状腺組織を解析することにより作成されたデータから氏名・住所・生年月日など個人を特定できる情報を削除の上、新たに整理番号を付けることにより対応表のある仮名化を行います。この個人情報は研究責任者である内分泌・代謝内科教授・福井道明が鍵のかかるロッカーに責任を持って保管し、パソコンで管理する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

研究期間中、提供いただいたデータはネットワークから隔絶された状態のパソコンにて管理します。また、パソコンの管理は京都府立医科大学大学院内分泌・代謝内科学研究室内の鍵のかかるデスクにおいて厳重に保管いたします。研究終了後は、京都府立医科大学大学院内分泌・代謝内科学研究室において教授福井道明の下、論文発表後 10 年間情報は保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

提供いただいた試料は京都府立医科大学大学院内分泌・代謝内科学研究室内のマイナス 80 度の冷凍庫内で保管します。研究終了後は、京都府立医科大学大学院内分泌・代謝内科学研究室において教授福井道明の下、論文発表後 5 年間試料は保存させていただいた後、医療用の廃棄物として適切に廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 負担・不利益

新たな採血や通院等のご負担は生じません。

二次利用の停止希望がある場合は、識別可能な範囲のデータ・未解析試料の利用停止に対応します（ただし、既に匿名化・集計済・公表済の結果は削除できないことがあります）。連絡先は下記へ。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は研究室の研究費にて実施します。

本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者：	内分泌・代謝内科	教授	福井	道明（研究代表者）
研究担当者：	内分泌・代謝内科	教授	福井	道明
	同	講師	濱口	真英
	同	学内講師	岡田	博史
	同	助教	中西	尚子
	同	病院助教	中谷	理恵子
	同	病院助教	中島	華子
	同	客員講師	畑	真之介
	同	特別研究員	長谷川	由佳
	同	フューチャーステップ研究員	宗川	ちひろ
	同	病院助教	西條	優斗
	同	大学院生	阪井	貴美子
	耳鼻咽喉科	教授	平野	滋
	同	学内講師	辻川	敬裕
個人情報管理者：	内分泌・代謝内科	教授	福井	道明
共同研究機関：	亀岡市立病院	糖尿病内科	部長	北川 功幸（情報・試料提供）
	京丹後市立弥栄病院	内科	非常勤医師	中西 尚子（情報・試料提供）
業務委託（空間トランスクリプトーム解析）：	大阪大学	微生物研究所	ゲノム解析室	助教 元岡大祐

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 3-1 大阪大学微生物病研究所
E-mail：service@ngs.gen-info.osaka-u.ac.jp
Tel：06-6879-8323

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2029年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学内分泌・代謝内科教室

職・氏名 講師・濱口 真英（はまぐち まさひで）

大学院生・阪井 貴美子（さかい きみこ）

電話：075-251-5506

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）