

免疫異常を伴う疾患の病態解明と新たな解析手法の探索

京都府立医科大学小児科/大学院医学研究科京都府小児地域医療学講座では、免疫異常を伴う疾患の患者さんを対象に病態解明に関する臨床研究を実施しております。これまで「小児乾癬診断と鑑別のための血液学的、病理学的、画像評価による検討」、「CRP陰性小児免疫疾患のバイオマーカー探索」の研究にご協力いただいた患者さんの検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。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

免疫とは感染症から身を守る仕組みですが、最近の研究で、感染症ではない様々な病気にも免疫が関わるのがわかってきました。しかし、これらは実験動物で明らかとなったことであり、複雑なヒトの病気に関してはヒトでの研究を進めなければなりません。そこで、まずは免疫異常症（先天性免疫異常症、アレルギー、自己免疫疾患、自己炎症疾患、慢性炎症性疾患、腫瘍性疾患、造血細胞移植を要した疾患）について調べたいと考えました。最初に、少数の患者さんの主に血液等を用いて血球細胞や血中タンパク質の解析を行い、健常者との比較で病気に関わる候補分子を選定します。その上で、第二段階として多数の患者さん検体を用いて、どの候補分子が真に病気に関わるか、診断に役立つか、治療標的となるかを調べます。多数の患者さんをこれから集めるには時間がかかるため、過去の研究で余った検体を使って、研究を進めたいと考えています。この研究を行うことで、適正かつ安全で、一人一人にあった診断・治療（オーダーメイド医療）が可能となると思います。ご協力の程、どうぞ宜しくお願いします。

・ 対象となる方について

2008年1月1日から2025年12月31日までの間に、京都府立医科大学小児科で免疫異常症として診療を受けられた方のうち、「小児乾癬診断と鑑別のための血液学的、病理学的、画像評価による検討」、「CRP陰性小児免疫疾患のバイオマーカー探索」の研究にご協力いただいた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2029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：2027年1月1日

提供開始予定日：2027年1月1日

・ 方法

当院小児科で上記の研究でご協力頂いた方の残余検体において、第一段階の研究で選定された候補分子の発現があるかを調べます。真に病気と関連がある分子を明らかとします。

・ 研究に用いる試料・情報について

上記の研究いずれかにご協力頂いた方の残余検体（主に血清）において、ELISA/酵素免疫測定法等の方法で、試料における特定の分子の発現を評価します。必要な検体量は解析対象により異なりますが、血清であれば概ね0.5mLです。カルテ等に立ち戻って情報を得ることがあります。

・ 外部への試料・情報の提供

汎用されるELISA/酵素免疫測定法等の方法で測定することが難しい場合は、業務委託機関である(公財)かずさDNA研究所、(株)かずさゲノムテクノロジーズに検体を送付し、詳しい解析を行います。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供します。対応表（個人情報復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの検体、カルテ情報等をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を

結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（看護学科小児科学・教授・森本昌史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院医学研究科京都府小児地域医療学講座において研究責任者（教授・秋岡親司）の下、試料は5年・情報は10年間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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際、前述の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っております。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にて審査し承認を得ます。

・ 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。

この研究は、大学運営交付金（教室費）および京都府立医科大学産学公連携機構 K-MICS の「K-MICS における研究開発提案コンペティション KPUM-掘場チャレンジ」研究費（株式会社堀場製作所社との共同研究費）により実施します。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者・担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科 京都府小児地域医療学講座 教授 秋岡 親司

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 学内講師 大内 一孝

京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 特任助教 久保 裕

業務委託先

（公財）かずさ DNA 研究所および（株）かずさゲノムテクノロジーズ（解析）

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。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、2026年12月15日までに下記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。

京都府立医科大学小児科/大学院医学研究科 京都府小児地域医療学講座

教授・秋岡 親司（あきおか しんじ） 電話：075-251-5043（附属病院小児医療センター外来）

受付可能時間 月曜、水曜、木曜 ・ 9時～16時（年末年始を除く）

