

研究名：プロテオーム解析を通じた免疫介在性疾患の病態解明

1. 研究の目的

近年、さまざまな疾患に対して病気の仕組み(病態といいます)が徐々に明らかとなり、病態に関わる特定の分子を対象とする分子標的薬等の新薬が開発されています。一方、同じ疾患の患者さんにおいても、それら薬剤の効果が高い方、効果が乏しい方、効果が見られない方がいることが分かってきました。このことから、一つの疾患と考えられていた疾患も、実は全く同じ病態で発症するのではなく、異なる病態によって発症している可能性があります。そのため、個々の患者さんの病態の詳細を明らかにして、患者さんに最適な医療を提供することが求められています。

また、病態を詳細に明らかにすることで、これまで全く異なる病態であると考えられている疾患でも、共通の病態が存在することがわかり、ある疾患を目的に作られた薬剤を、他の疾患にも応用できることがあります。

そこで、本研究では、少量の血液や体液から数千以上の蛋白質を解析する(プロテオーム解析といいます)ことによって、疾患の病態の詳細を解明することを目的としています。

2. 研究の方法

① 研究対象：当センターで実施された、もしくは実施されている、「成育コホート研究における9歳健診での血液検査・13歳健診」(実施期間2013年09月06日～2021年03月31日)・「成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究(成育コホート研究における17歳健診)」(実施期間2021年2月25日～2024年3月31日)・「アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価」(実施期間2016年07月28日～2027年03月31日)・「先天性免疫不全症の診断ならびに病態解析に関する研究」(実施期間2009年10月29日～2028年3月31日)・「重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明」(2023年12月21日～2028年3月31日)にすでに参加された患者さん、および当センターに2016年4月1日～2024年6月30日までに難治性アレルギー疾患のため来院された患者さん

② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月31日まで

③ 研究方法：この研究は患者さんの血液や体液等の「試料」と「臨床情報」を収集します。すでに別の研究に同意されて収集された試料や臨床情報を利用させていただきます。

各実施機関において該当する患者さんの試料・臨床情報を国立成育医療研究センターに集めます。そのうち血液はフォーネスライフ株式会社でプロテオーム解析を行います。国立成育医療研究センターの試料については、一部のプロテオーム解析を国立成育医療研究センターで行う可能性があります。

プロテオーム解析の結果と臨床情報のデータを合わせて解析を行います。
また、解析データは各施設にも共有され、さらなる解析に用いられます。

3. 研究に用いる情報の種類

生年月、性別、診断名、発症年齢、家族歴、血液検査データや画像データ、治療内容等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報
は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

本研究により得られた研究の成果は、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。
解析結果は公的データベース(NBDC等)に公開する可能性があります。公開する際には、NBDC
などのデータ共有ポリシーにより、それらに登録したデータは個人が特定できない形で国内
外の研究機関や製薬会社などの民間企業の研究者により利活用される可能性があります。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、国立循環器病研究センター研究所、国立精神・神経医療研究センター、
奈良県立医科大学、国立国際医療研究センター、国立長寿医療研究センター、国立がん
研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、
他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び
関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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、**2025年4月30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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 中崎寿隆
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7508）

○研究代表者：

国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 森田英明