

研究名：難治性炎症性疾患の病態解明研究

1. 研究の目的

私たちの体内では、ウイルスや細菌から身を守る「免疫」という仕組みがあります。免疫反応によって引き起こされる炎症によって、発熱や赤み・痛みなどの症状がよく知られています。一方、それらの免疫や炎症の異常により「難治性炎症性疾患」と呼ばれる難治な炎症が持続する疾患に悩まされる患者さんがいらっしゃいます。この疾患には、アレルギー疾患や、免疫異常症、慢性炎症性疾患、感染性疾患、精神神経疾患、自己免疫疾患等が含まれます。これまで、これらの疾患の治療にはステロイドをはじめとする抗炎症薬が用いられてきましたが、一方、近年の医療技術の進歩により、病気の原因となる特定の分子を狙う「分子標的薬」と呼ばれる治療薬の開発が進んでいます。

本研究では、これらの疾患の患者さんの血液や体液・組織などを詳しく調べることで、病気の原因を分子レベルで解明し、新規治療薬の開発に結び付け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、「小児期に発症する胃腸連疾患の病態悪化に関する細菌叢と免疫応答の検討」、「小児期発症慢性消化管疾患の分子病態解明を目的とした探索的研究」、「アトピー性皮膚炎発症因子解明のための皮膚バリア及び遺伝情報解析」、「皮膚バリア機能障害を要因とする皮膚疾患の角層構成成分と臨床症状の関連性に関する検討」、「小児肥満細胞症の予後予測、病勢評価に関する包括的解析」、「肥厚性皮膚骨膜症における genotype-phenotype correlation の検討」、「自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出」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～2025 年 9 月 30 日までに難治性炎症性疾患のため来院された患者さん
- ② 研究期間：実施医療機関の実施許可後～2031 年 3 月 31 日まで
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 11 月 1 日
- ④ 研究方法：この研究は患者さんの血液や体液、生検を行った際の組織検体等の「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。

試料に関しては、マクロジェン株式会社・KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社・株式会社かずさゲノムテクノロジーズ・フォーネスライフ株式会社・タカラバイオ株式会社・株式会社徳島分子病理研究所等の外部機関および共同研究機関の東京大学に解析のため送付する可能性があります。それらの解析結果と臨床情報のデータを合わせて解析を行います。解析の外部機関に関しては、今後解析内容の変更に伴い、新規外部機関へ委託する可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、便、尿、毛髪、消化管組織や皮膚組織などの組織検体

情報：生年月、性別、診断名、発症年齢や診断時年齢・合併症等の臨床経過、家族歴、血液検査データや画像データ等の検査所見、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. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、都立小児総合医療センター、あいち小児保健医療総合センター、福岡市立こども病院、東京大学

6. お問合せ先

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できますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

国立成育医療研究センター用

○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 昇高早織

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4970）