

情報公開文書

2021年7月13日作成 第1版

[1] 研究の名称

筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討

[2] 研究実施期間

京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会承認から、2024年3月31日

[3] 研究の目的と意義

私たちは自己抗体について研究しています。自己抗体とは自分自身の体の成分に対して、免疫反応が起こった結果血液中に検出される物質（抗体）のことで、膠原病領域では診断や治療反応性の予測にしばしば使われております。多発性筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)にはさまざまな自己抗体が検出されることが知られており、特にPM/DMに特異的に検出される「筋炎特異的自己抗体」は一定の臨床的特徴や治療反応性・予後と密接に関連するため、PM/DMの診断だけでなく、病型の分類や予後予測・治療方針決定に非常に役立ちます。現在本邦において保険適用で測定可能な「筋炎特異的自己抗体」は抗ARS抗体、抗MDA5抗体、抗TIF1- γ 抗体、抗Mi-2抗体があります。しかし、他にも診療上大変有用な「筋炎特異的自己抗体」が複数存在しており、抗SRP抗体（嚙下障害を含む全身の強い筋力低下を来す症状・ステロイド治療に抵抗性）、抗HMGR抗体（抗SRP抗体と同様にステロイド治療抵抗性、スタチンと投与歴と関連）、抗NXP2抗体（皮膚筋炎特異的、若年症例では皮膚石灰化と関連、日本人成人では悪性腫瘍との関連の可能性）、抗SAE抗体（皮膚筋炎特異的、間質性肺炎との関連）といった抗体が挙げられます。これら的大変有用な「筋炎特異的自己抗体群」を日常臨床において簡便に測定できる検査法の開発が望まれています。京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科では株式会社医学生物学研究所と共同研究を行い、抗SRP、抗HMGR、抗NXP2、抗SAE抗体を検出するための新規測定試薬を開発することを目的としました。

[4] 対象となる試料・情報の取得期間

本研究は、2015年11月1日から2021年1月31日の間にR1540「膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究」に対して血液採取・血清の長期保存に同意いただいた患者さんのうち抗SAE抗体陽性が確認された患者さんを対象としています。

[5] 試料・情報の利用目的・利用法

R1540「膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究」の過程で判明した自己抗体結果を用い、抗SAE抗体が陽性であった患者さんの血清を共同研究先である株式会社 医学生物学研究所（MBL社）診断薬開発ユニットに提供されます。同ユニットにおいて抗SRP、抗HMGR、抗NXP2、抗SAE抗体の測定試薬の開発を行います。新規測定法の抗体検出力に対する評価は抗体測定のゴールドスタンダードであるRNA免疫沈降法・蛋白免疫沈降法に対する新規測定試薬の一致率・相関率により評価します。また前述のようにR1540研究に

ご協力いただいた患者さんの中で、京都大学大学院医学研究科臨床免疫学での自己抗体検査によって抗 SAE 抗体が陽性であった患者さんについては、診療上得られた臨床情報（年齢、性別、診断名、自己抗体プロフィール、その他検査結果等）を症例登録票として株式会社医学生物学研究所に提供されます。ただし、調査には患者さんのお名前は使用せず、番号を用いて匿名化した上で管理いたしますので、個人情報保護されます。

[6] 個人情報の取り扱い

利用する情報からは個人情報は、個人が特定されないように別の数字や記号に置き換えます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定・識別できる個人情報は利用しません。匿名化番号と個人情報を連結する対応表は研究責任者（京都大学大学院医学研究科臨床免疫学 笹井蘭）が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。本院においては独立行政法人等個人情報保護法に、医学生物学研究所においては「個人情報保護法」を遵守して行われます。

[7] 拒否の希望のある患者さんへ

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理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るものですが、対象となる患者さんにつきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたく願います。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は下記までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。研究参加を拒否された場合は、本研究で収集した情報はデータを完全に消去いたします。

[8] 研究資金と利益相反

研究資金は京都大学及び株式会社医学生物学研究所との共同研究契約に基づき、株式会社医学生物学研究所より本研究に係る研究費の提供を受けて実施されますが、資金提供者の意向は研究に影響しません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

[9] 共同研究機関

株式会社 医学生物学研究所

[10] 研究責任者（試料・情報管理責任者）/分担研究者

研究責任者

京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 助教 笹井（中嶋）蘭

連絡先：075-751-4380

分担研究者

株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部

本部長 黒田慶子

研究計画名: 筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討

株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第二ユニット
ユニット長 市川 和樹

株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第二ユニット
エキスパート 村上 昭弘

株式会社 医学生物学研究所 営業本部 学術部
グループリーダー 松澤 峻

株式会社 医学生物学研究所 営業本部 学術部
藤島 由理加

[11]個人情報の開示に係る手続き

本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、独立行政法人等個人情報保護法に基づき開示の手続きを取りますので下記の問い合わせ先までご連絡ください。

[12]本研究の研究成果の帰属及び知財の取り扱いについて

本研究の成果は京都大学(甲)と共同研究者である株式会社医学生物学研究所(乙)に属します。前者は学術的使命に従い本研究成果の発表を行うことができます。

本共同研究において生じた発明に係る特許権は両者が共同で発明を行った時は特許権を共有します。甲または乙の本研究担当者等が単独で発明を行った場合は甲または乙の単独所有となります。

[13]京都大学医学部附属病院の相談窓口

[本研究に関する相談窓口]

京都大学大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学

実施研究責任者 笹井(中嶋) 蘭

(TEL) 075-751-4380

[京都大学の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp