

情報公開文書

2007年3月30日から2024年12月15日の間に、済生会横浜市東部病院において、臨床目的で血液を採取させていただいた炎症性疾患の患者様ならびにご家族の方々へ。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に関するお問い合わせは下記に記載されている連絡先までご連絡下さい。なお本研究は、済生会横浜市東部病院倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

1. 研究の名称

炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究

2. 研究の目的・意義

本研究の対象としている炎症性疾患には、幼少期より周期的な発熱を来す自己炎症性疾患と呼ばれる疾患から、膠原病や炎症性腸疾患など、比較的大人になって発症する疾患までが含まれます。これらの疾患は、組織における「炎症」を共通の病態として持つ事が特徴ですが、炎症が引き起こされる機構は殆ど解明されておらず、主に症状の組み合わせからなる「診断基準」によって診断される疾患が殆どです。

本研究の目的は、炎症を主病態とする疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカーを見つけ出すことです。患者さんの病気の診断が臨床的に確定しており、治療法も確立している場合には、新しいバイオマーカーが見つかって大きな利益は得られません。しかし、正確な診断が難しい疾患のバイオマーカーが見つければ、簡単に診断が下せるようになる可能性があります。更に、バイオマーカーの発見から疾患の病態が解明され、新しい治療法の開発に結び付く事も期待されます。

3. 研究の方法と期間

血液を通常の方法で採取し、その残余血液1~2mlをこの研究に使用します。血液に含まれるDNA、RNA、蛋白質、脂質という物質を取り出し、これらの増減や構造を解析し、病気に特徴的なパターンがあるかどうかを調べます。

解析は、研究代表施設である京都大学医学部附属病院小児科で実施します。

研究実施期間は、研究承認日から2024年12月15日までです。

4. プライバシー保護について

この研究は、『個人情報保護に関する法律』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』ならびに『世界医師会ヘルシンキ宣言』を遵守して行われます。この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究に参加されたことで知り得た個人情報は秘密にし、他人に知らせることはありません。またこの研究成果を論文等で発表する予定ですが、その場合にも個人を特定できる

ような内容は公表しません。

【試料・情報管理責任者】

京都大学医学部附属病院・小児科 准教授 八角高裕

5. データの二次利用および他研究機関への提供の可能性

今回の研究で集めた貴重な情報は、年齢と性別以外の個人情報を持ち離したうえで、本学内の別の研究で使用させていただく可能性があります。他研究機関との共同研究プロジェクトに対して匿名化データリソースとして提供する可能性はあります。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。また、他の研究機関での小児の栄養に関する研究のために使用させていただく可能性もあります。いずれの場合にも、個人が特定されるような情報は含みませんのでご安心下さい。

6. 研究に係る研究資金・利益相反について

本研究は公的研究費により実施します。特定企業の資金援助はないため利益相反は発生しません。

7. 研究責任者および研究分担者、共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院

発達小児科学・准教授・八角高裕（責任者）

発達小児科学・講師・平松英文

総合周産期母子医療センター・助教・井澤和司

発達小児科学・特定病院助教・日衛嶋栄太郎

発達小児科学・助教・吉田 健司

発達小児科学・医員・田中孝之

発達小児科学・医員・本田吉孝

消化器内科・特定病院助教・塩川 雅広

京都大学 iPS 細胞研究所 准教授 斎藤潤

かずさ DNA 研究所 技術開発研究部 部長 小原 収

日本免疫不全・自己炎症学会理事が所属する医療機関・連携施設

東京大学大学院理学系研究科 教授 上村 想太郎

成育医療センター 成育遺伝研究部 部長 小野寺 雅史

北海道科学大学 教授 江川祥子

長浜バイオ大学 プロジェクト特任講師 土方敦司

久留米大学 小児科 准教授 西小森隆太、講師 水落建輝

国立成育医療研究センター消化器科 診療部長 新井 勝大

国立成育医療研究センター免疫科 診療部長 河合利尚

東京医科歯科大学 小児地域成育医療学講座 教授 金兼弘和

東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座 准教授 今井耕輔

○済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 部長 乾あやの、副部長 十河 剛
群馬大学 小児科 講師 石毛崇
東北大学 小児科 准教授 笹原洋二
岐阜大学 小児科 准教授 大西秀典
順天堂大学 小児科 准教授 工藤孝広
大阪医科大学 小児科 准教授 余田篤、梶恵美里
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科医長 岩間 達
広島大学 小児科 講師 岡田賢、診療講師 土居岳彦
神戸大学 小児科 准教授 栗野 宏之
岡山大学 小児科 医員 金 聖泰
金沢大学 小児科 教授 和田泰三 講師 清水正樹 助教 横山忠史
あいち小児保健医療総合センター 感染症科 医長 岩田直美
兵庫県立こども病院 リウマチ科 科長 中岸保夫
岐阜大学 科学研究基盤センターゲノム研究分野 教授 下澤伸行

8. 研究の情報公開について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲でお知らせすることが出来ます。資料の閲覧を希望される方はお申し出ください。

9. 情報の利用の停止について

この調査へのご自分の情報の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。たとえそれが研究期間中であっても、いつでもお断りいただけます。

10. 問い合わせ先

この研究についてお聞きになりたいことやわからないこと、御心配なことがございましたら、以下の研究担当者におたずね下さい。ご本人の同意の判断が困難な場合は、親族の方のお申し出でも構いません。

問い合わせ・連絡先

済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科：担当 十河 剛

電話：045-576-3000

住所：〒230-0012 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1