

当センターで実施する免疫炎症性難病研究に関するお知らせ

ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする 疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発

国立研究開発法人 国立国際医療研究センターのナショナルセンター・バイオバンクネットワークでは、以下にご説明する研究を行います。研究へご参加いただける方を募集しておりますので、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的

今回研究へのご参加をお願いする目的は、“自己抗体による免疫異常”を示す指定難病の病態の解明のためです。

自己免疫疾患では多くの方が20～30代で発症し、10万人あたり40人程度の発症が推定されています。それは、“所見”と血液検査の“検査項目”、“症状”の継続期間などを元に診断されます。発症する原因はまだ解明されていないため、対症療法と呼ばれる、症状を和らげる治療が中心に行われています。このような病態は軽症～重症まで多様性に富んでいます。疾患活動性と障害臓器、治療薬への反応性を区別しながら検討することにより、病態解明や治療法の選択を最適化できるようになります。根本治療の開発のためには、早期の正確な診断と、進行度の鋭敏な評価が必須です。

本研究では早期診断、疾患活動性・進行度や治療反応性の識別指標（バイオマーカーともいいます）を発見するとともに、画期的な新薬や治療法の開発につなげるために、あなたの病気の診断のために用いる血液や組織の残余部分、脳脊髄液、尿、それらの解析データ、診療情報を御提供頂きたいようお願い申し上げます。

また、本研究で得られた研究データを、個人を特定できる情報を除いたうえで共同研究機関（民間企業も含む）に提供して、薬剤開発等に結びつけていくことも検討します。本研究で得られた研究データを利用して、共同研究機関（民間企業も含む）が本研究の目的の範囲内で、新たな別の研究を行う場合があります。

さらにデータベースを構築し、将来の診断法や治療法の発展に利用する予定です。

■研究期間

理事長承認日又は2021年3月1日～2028年3月31日

■研究の対象となる方

- ① “自己抗体による免疫異常”を示す指定難病の中で、
 - ・全身性エリテマトーデス (SLE)
 - ・慢性活動性関節リウマチ (RA)
 - ・全身性または局所性強皮症 (SSc)
 - ・シェーグレン症候群 (SjS)
 - ・多発性筋炎 (PM) / 皮膚筋炎 (DM) または炎症性筋炎症候群 に該当する方。および健常ボランティアの方。詳しくは担当医師にお尋ねください。
- ② ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN) 傘下のバイオバンクへの試料情報提供を同意された方、および健常ボランティアの方で NCBN 傘下のバイオバンクにご参加いただき試料をご提供いただいた方。
- ③ 腎臓内科を受診され、生体組織診断 (生検) を受けられた方。

■ご協力頂く内容

- ① 試料として、全血20mLです。病状によっては研究担当医師の判断により最大32mL/一回まで増やすことがあります。また病状によっては診断のために用いた組織試料の残余部分の一部、脳脊髄液、尿を用います。全血については、1回もしくは複数回 (2~4回、担当医の判断により数回増える場合があります) の採材をお願いしています。対象疾患と病状により異なりますので、担当医にお尋ねください。
また、診療に用いた臨床検査データ (血液検査、尿検査、髄液検査、画像 (X線・CT・MRI・超音波検査) 等)、病理診断、薬歴及び治療歴、副作用情報などの診療情報を参照します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
- ② 既にご提供いただいた試料 (血液や組織の残余部分、脳脊髄液、尿) 及びご提供時に聴取させていただいた情報を本研究に使用させていただきます。
また、診療に用いた臨床検査データ (血液検査、尿検査、髄液検査、画像 (X線・CT・MRI・超音波検査) 等)、病理診断、薬歴及び治療歴、副作用情報などの診療情報を参照します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
- ③ 生検組織診断に用いた組織の残余部分を本研究に使用させていただきます。また、診療に用いた臨床検査データ (血液検査、尿検査、髄液検査、画像 (X線・CT・MRI・超音波検査画像) 等)、病理診断、薬歴及び治療歴、副作用情報などの診療情報を参照します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■説明と同意に関わる事項

説明は研究分担者の膠原病科医師より差し上げます。殆どの場合、担当医です。疾患毎の説明文書をもとに説明を行い、研究参加同意文書に署名頂くと参加となります。その説明文書に記述されているとおり、参加・不参加は自由に決めて下さい。その決断が御自分の病気の治療に影響を与えることは一切ありません。また、研究参加同意後も同意の撤回は可能で、その点についても説明文書に詳しく記述されています。

■外部への試料・情報の提供

この研究は外部の共同研究機関と共同で行いますので、あなたの研究データを、名前や住所などの情報を削除して研究用IDをつけて（匿名化）、外部の共同研究機関と共有します。研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人と研究用IDを照合する匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは同センターの個人情報管理者が保管・管理します。この研究で収集した情報は、匿名化のままで“疾患別情報統合データベース（英文名称：Integrated Disease-specific Information Database [IDID]）”に情報を移行します。

あなたの同意が得られた場合、この研究で収集し、疾患別情報統合データベースに保管された遺伝子解析検査の結果を含む研究データは、匿名化のまま、公的データベースとの連携や委譲等を通じて一般に制限公開します。データベースでは、多くの研究者が研究者自身の“目的”の研究目的のために利用することができます。

さらに研究終了後、この研究で収集した試料および情報は、匿名化を行い、個人が特定できないように処理を行った上で、各センターのバイオバンクに移管します。

■研究組織

国立国際医療研究センター 後藤雄一、徳永勝士、金子礼志、野入英世

国立精神・神経医療研究センター 服部功太郎、高橋祐二、飯田有俊、高野晴成

国立循環器病研究センター 朝野仁裕

医薬基盤・健康・栄養研究所 夏目やよい

旭化成ファーマ 小西一誠

アステラス製薬 松岡秀明

エーザイ 伊野充洋

小野薬品工業 松屋秀和

田辺三菱製薬 縄野雅夫

第一三共 吉ヶ江泰志

日本新薬 桑野敬市

■利益相反について

利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

研究等に関する資料の入手の可否については、お申し入れがあった場合に研究に参加している他の方の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。お問い合わせ先は下記の通りです。

■臨床研究責任者：

国立国際医療研究センター病院 膠原病科長 金子 礼志

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター 中央バイオバンク 事務局長 大前 陽輔

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：中央バイオバンク・事務助手

氏名：播磨晶子

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：5421

受付日時：火・水・木 10時～16時

メールアドレス：aharima@hosp.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター内の膠原病科、腎臓内科内の診察室の掲示

国立国際医療研究センターのHPへの掲載

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

国立国際医療研究センター病院 膠原病科では、以前に「ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発」（旭化成ファーマ、アステラス製薬、小野薬品工業、田辺三菱製薬、第一三共、日本新薬との共同研究）のご協力者からいただいた検体・診療情報等を、上記の研究機関が各々新たに実施する下記①～⑦の研究のために、各研究機関に対して提供しています。

これらの研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、これらの研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「これらの研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、本センターの問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名、研究機関及び研究責任者]

- ① 研究課題名：ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースの既存情報および既存試料を活用した創薬研究

研究機関・研究責任者：旭化成ファーマ株式会社 オミックスデータサイエンスユニットリーダー 杉江綾乃

本研究に関する問い合わせ先：旭化成ファーマ株式会社 オミックスデータサイエンスユニットリーダー 杉江綾乃

電話：0558-76-8168（応対可能時間：平日9時～16時）

- ② 研究課題名：臨床情報・検体を活用した自己免疫疾患の病態理解と創薬仮説検証

研究機関・研究責任者：アステラス製薬株式会社・創薬アイディエーショングループ長 松岡秀明

本研究に関する問い合わせ先：アステラス製薬株式会社 創薬アイディエーショングループ長 松岡秀明

電話：03-3244-3000（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

- ③ 研究課題名：疾患別情報統合データベースプロジェクトの臨床情報及び臨床検体を活用した創薬研究

研究機関・研究責任者：小野薬品工業株式会社・免疫ロジー研究センター 佐賀 寛

本研究に関する問い合わせ先：小野薬品工業株式会社・免疫ロジー研究センター 佐賀 寛

電話：029-877-4556（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

- ④ 研究課題名：ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発（GAPFREE4）

研究機関・研究責任者：田辺三菱製薬株式会社・オンコロジー・免疫ロジーユニット標的探索グループ長 網谷猛

本研究に関する問い合わせ先：田辺三菱製薬株式会社・オンコロジー・免疫ロジーユニット標的探索グループ長 網谷猛

電話：070-2326-9396（応対可能時間：平日9時～16時）

- ⑤ 研究課題名：産学官共同臨床情報活用創薬プロジェクトにおける臨床情報・臨床検体を活用した創薬研究
研究機関・研究責任者：第一三共株式会社・トランスレーショナル研究所 研究所長 吉ヶ江 泰志
本研究に関する問い合わせ先：トランスレーショナル研究所 吉ヶ江 泰志
電話：03-6225-1111（応対可能時間：平日9時～16時）
- ⑥ 研究課題名：産学官共同臨床情報活用創薬プロジェクトにおける疾患別情報統合データベースを活用したデータ解析
研究機関・研究責任者：第一三共株式会社・トランスレーショナル研究所 研究所長 吉ヶ江 泰志
本研究に関する問い合わせ先：トランスレーショナル研究所 吉ヶ江 泰志
電話：03-6225-1111（応対可能時間：平日9時～16時）
- ⑦ 研究課題名：疾患別情報統合データベースの既存情報及び既存試料を用いた解析研究
研究機関・研究責任者：日本新薬株式会社・創薬研究所 内藤 はるな
本研究に関する問い合わせ先：日本新薬株式会社・創薬研究所 内藤 はるな
電話：075-321-9112（応対可能時間：平日9時～16時）

[利用・提供の対象となる方]

2021年7月に開始された「ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発」（研究責任診療科：国立国際医療研究センター病院 膠原病科、研究責任者：金子 礼志 膠原病科長）への協力にご同意いただいている方

[利用・提供している検体・診療情報等の項目]

検体：末梢血単核球、血漿

診療情報等：病理診断、薬歴及び治療歴、副作用情報などの診療情報、臨床検査結果（血液検査・尿検査などの検査結果、疾患活動性・重症度評価など）、「ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発」の研究で実施した検査結果（血液中のタンパク質や細胞などのオミックス解析データ、遺伝子解析検査結果、組織の解析データなど）

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：有）

自己免疫疾患の病態解明ならびに治療薬開発を目的とした上記各研究の実施

提供した試料、情報を用いて追加の解析を行ったり、治療薬候補薬物の反応性を試験することで、創薬標的の探索や創薬仮説の検証を行う。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より2028年3月31日までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

提供開始日：2025年2月10日（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

各研究機関の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、ただちに個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[国立国際医療研究センターにおける機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 中央バイオバンク 事務局長 大前 陽輔

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 中央バイオバンク・事務助手 播磨 晶子

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：火・水・木 10時～16時）