

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 11 月 7 日作成 第 1 版

研究課題名	全国的レジストリを基盤とした後天性炎症性疾患・免疫不全のゲノム解析による個別化医療の創出
研究の対象	2020 年 4 月 1 日～2035 年 3 月 31 日の間に、横浜市立大学バイオバンクに登録されている健常者の方の検体を用います。
研究の目的	<p>遺伝子の変化や染色体の異常が原因となる「大人になってからの自己炎症疾患」や「免疫不全症」があることがわかってきました。しかし、こうした病気がどのくらいの頻度で起こるのか、どのような症状や経過をたどるのか、日本の患者さんでの詳しい情報はまだ十分にわかっていません。</p> <p>そこで本研究では、原因がはっきりしない炎症性の病気をお持ちの方を対象に、臨床情報（症状や検査結果など）と遺伝子解析の結果を組み合わせることで、病気の原因や特徴を明らかにし、今後の診断や治療の向上につなげることを目的としています。</p>
研究の方法	この研究では、研究参加への同意を頂いたかたから血液を採取させていただき、遺伝子検査を行います。診療録の情報と統合し、炎症や免疫不全の原因を調べます。上記検査で原因が特定できなかった場合には、追加で血液と、必要に応じて皮膚、唾液、毛髪、爪切片のいずれかを採取し、より詳しく遺伝子検査を行います。また、症状の原因特定のため、遺伝子発現解析や、多層的マルチオミクス及び免疫機能解析を行います。登録時から 3 カ月後と 1 年ごとに治療薬や合併症、有害事象、予後の情報を集めます。
研究期間	西暦 2026 年 2 月 3 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2037 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 2 月 3 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	以下の検体、情報を使用します。 ・横浜市立大学バイオバンクに登録された健常者の方の血液検体および登録の際の年齢と性別

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科へ提供します。</p> <p>研究代表機関へ集積された検体は、遺伝子の解析のために検体をかずさ DNA 研究所へ送付します。検査後に残った検体は送付先で保存されます。解析結果は研究代表機関へ通知されます。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関や共同研究機関、研究協力機関へ送付します。</p> <p>情報は、電子データ収集システムである Viedoc を通じて研究代表機関に共有されます。入力されたデータは暗号化通信によりインターネット経由で Viedoc のサーバに送信され、登録施設または研究代表施設のアクセス権限を有する研究関係者のみが閲覧・修正できる体制としています。</p> <p>また、かずさ DNA 研究所からは自己炎症疾患関連遺伝子の解析結果の提供を受け、共同研究機関からは臨床情報の提供を受けます。得られた解析結果は、必要に応じてシスメックス株式会社に提供され、研究解析に使用されます。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した検体および情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 桐野 洋平</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、寄附金、科研費やAMEDなどの公的資金を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の 範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (研究代表者) 桐野 洋平 【共同研究機関】 枠外一覧表をご確認ください。
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (研究責任者/問い合わせ担当) 桐野 洋平 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

【共同研究機関】

機関名	研究責任者	機関名	研究責任者
獨協医科大学病院	池田啓	東京医科大学八王子医療センター	小林弘
新潟大学医歯学総合病院	小林大介	長崎大学附属病院	川上純
福島県立医科大学附属病院	浅野智之	信州大学医学部附属病院	岸田大
久留米大学附属病院	井田弘明	札幌医科大学附属病院	高橋裕樹
兵庫医科大学病院	金澤伸雄	和歌山県立医科大学附属病院	稲葉豊
東京女子医科大学病院	宮前多佳子	島根大学医学部附属病院	一瀬邦弘
奈良県立医科大学附属病院	吉本清巳	松山赤十字病院	水木伸一
愛知医科大学病院	内野かおり	前橋赤十字病院	竹内陽一
亀田総合病院	六反田諒	大阪大学医学部附属病院	辻本考平
北海道大学病院	渥美達也	日本赤十字社愛知医療センター名 古屋第一病院	後藤辰徳
藤枝市立総合病院	小清水直樹	東京都立多摩総合医療センター	三好雄二
名古屋市立大学病院	磯谷俊太郎	飯塚病院	白土基明
埼玉医科大学病院	中元秀友	大阪市立総合医療センター	山上啓子
弘前大学医学部附属病院	櫻庭裕丈	東京慈恵会医科大学附属病院	守山昌利
横浜市立みなと赤十字病院	萩山裕之	東京慈恵会医科大学附属柏病院	浮地太郎
佐賀大学医学部附属病院	杉田和成	旭川医科大学病院	岸部麻里
東邦大学医療センター大森病院	南木敏宏	杏林大学医学部附属病院	駒形嘉紀
浜松医科大学附属病院	本田哲也	慶應義塾大学病院	近藤泰

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

防衛医科大学校病院	廣岡伸隆	東京医科大学病院	庄田宏文
かずさ DNA 研究所	小原收		