SLE、JDM の再燃マーカーとしての interferon stimulated genes の有用性に関する研究

2026 年 6 月 1 日版

情報公開文書

・2005 年 4月1 日以降に、各病院において、臨床目的で血液を採取させていただいた全身性エリテマトーデス（SLE)、若年性皮膚筋炎（JDM）の患者さん
・2000 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で「生体試料の保管と将来の研究利用について」
・2021 年 4 月 5 日から 2026 年 5 月 31 日までに R2831「免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索」
・2020 年 2 月 7 日から 2026 年 5 月 31 日までに G1233「遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究」
で同意いただき、血液を採取させていただいた全身性エリテマトーデス（SLE)、若年性皮膚筋炎（JDM）の患者さん

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。

1. 研究の名称

SLE、JDM の再燃マーカーとしての interferon stimulated genes の有用性に関する研究

2. 倫理審査と許可

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ます。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者　京都大学大学院医学研究科発達小児科学　講師　井澤和司
共同研究機関については「8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名、氏名」参照

4. 研究の目的・意義

全身性エリテマトーデス（SLE)、若年性皮膚筋炎(JDM)の治療は病勢の活動性を抑制する「寛解導入」と活動性が抑制されている状態を維持するための「寛解維持」の 2 フェーズがあります。寛解導入の治療選択と達成、寛解維持療法への移行や再燃評価においては、臨床症状と非侵襲的バイオマーカー（抗 ds-DNA 抗体、補体価、血沈、各種自己抗体など）を評価して包括的評価の上、決定します。寛解を維持できた患者さんにおいては、副腎皮質ステロイドの減量中止を目指すことが多いですが、どのような患者さんにおいて減量中止が可能か、あるいは、どのような患者さんにおいては再燃しやすいのかについては、明らかとなっていません。再燃のたびに臓器障害が進行し、副

腎ステロイドの再増量が必要となる可能性があるため、再燃を予測可能なバイオマーカーを見出すことができれば、どのような患者さんにおいて副腎皮質ステロイドが減量可能であるのかが明らかとなる可能性があります。

SLE や JDM の患者さんにおいては病態の中心はインターフェロンであると考えられています。血液中のインターフェロン関連分子（ISGs:interferon stimulated genes）の発現量を測定することが可能です。病勢が落ち着いており、副腎皮質ステロイドを少量使用している SLE、JDM の患者さんにおいて、ISGs を測定し、どのような患者さんが再燃しにくいかを明らかにすることを目的とします。

5.　研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 4 月 30 日まで

6.　対象となる試料・情報の取得期間

・2005 年 4月1 日以降に京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、臨床目的で血液を採取させていただいた全身性エリテマトーデス（SLE)、若年性皮膚筋炎（JDM）の患者さん。
・2000 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で「生体試料の保管と将来の研究利用について」、
・2021 年 4 月 5 日から 2026 年 5 月 31 日までに R2831「免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索」、
・2020 年 2 月 7 日から 2026 年 5 月 31 日までに G1233「遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究」、
で同意いただき、血液、組織を含む生体試料を採取させていただいた全身性エリテマトーデス（SLE)、若年性皮膚筋炎（JDM）の患者さんです。

7.　試料・情報の利用目的・利用方法および利用または提供する試料・情報の項目

通常診療に伴う採血の際に採取、保存した検体を使用して、血液中の ISGs を調べます。そのほか IFNα、自己抗体の測定などを行うことがあります。

また、診療に使用された診療録、検査の結果等の臨床情報（年齢・性別・症状・治療内容等など仮名化された情報のみ）を研究のために使用させていただきます。血液の情報と臨床情報を解析します。研究のために新たに臨床情報を得ることはありません。

試料・情報は仮名化し個人が特定されないように厳重に管理されます。

8.　利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から

9.　プライバシー保護について

この研究は、『個人情報の保護に関する法律』、『人を対象とする生命科学・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発表する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　講師　井澤和司

10.　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切り離したうえで、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仮名化データリソースとして提供する可能性があります。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。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。

11.　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（厚生労働科学研究費補助金）により実施します。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程」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しています。

12.　当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名、氏名

研究責任者　京都大学大学院医学研究科発達小児科学　講師　井澤和司
共同研究機関

研究機関名	研究責任者所属	研究責任者職名	研究責任者氏名
久留米大学小児科	小児科	教授	西小森隆太
岐阜大学医学部附属病院	小児科	教授 医員	大西秀典 白木真由香
埼玉県立小児医療センター	感染免疫・アレルギー科	医長	佐藤智
東京科学大学	茨城県小児・周産期地域医療学講座	教授	清水正樹
東京女子医科大学病院	リウマチ膠原病センター	准教授	宮前多佳子
兵庫県立こども病院	リウマチ科	部長	中岸保夫
九州大学病院	小児科	講師	石村匡崇
広島大学	小児科	教授	岡田 賢

		講師	土居岳彦
聖隷浜松病院	小児科	顧問 小児腎臓科部長	松林正 山本雅紀
宮城県立こども病院	リウマチ・感染症科	科長	梅林宏明
鹿児島大学	小児科	客員研究員 講師	武井修治 山﨑雄一
千葉県こども病院	アレルギー・膠原病科	部長	冨板美奈子
千葉大学大学院医学研究院	小児病態学	助教	山本健
京都府立医科大学	京都府小児地域医療学講座	教授	秋岡親司
大阪ろうさい病院	小児科	部長	岡本 奈美
大阪医科薬科大学	小児科	助教 非常勤医師	杉田 侑子 岡本 奈美
新潟大学	小児科	病院講師	金子詩子
東京都立小児総合医療センター	腎臓・リウマチ膠原病科	医長	赤峰敬治
静岡県立こども病院	免疫アレルギー科	医長	河合朋樹
天理よろづ相談所病院	小児科	部長	芝剛
金沢大学	小児科	講師	横山忠史

13. 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。

14. 情報の利用の停止について

研究対象とならないことを希望される場合には下記の連絡先までご連絡ください。

15. 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。

1）研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院・小児科（担当：井澤和司）
TEL：075-751-3290

【苦情など相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748　E-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

２）各研究機関における相談窓口

各ご機関の相談窓口を追記ください。