

## 臨床研究「多層的オミクス解析による疾患病態の解明」について

筑波大学附属病院呼吸器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

この研究は、「遺伝子」、「ゲノム」、「エピゲノム」、「メタボローム」、「メタゲノム」、「血球細胞情報」等の「オミクス情報」と、病気（疾患）の発症の関わりを調べることを目指しています。

- ・「遺伝子」とは、細胞の中でタンパク質などの重要な物質がひとつ一つ作られる際の設計図のようなものです
- ・「ゲノム」とは、細胞に含まれるすべての遺伝子を含む遺伝情報全体のことです。
- ・「エピゲノム」とは、細胞の中で遺伝情報が生理機能を持つタンパク質へと変換されるメカニズムのことです。
- ・「メタボローム」とは、血液の中に含まれる多様な物質や成分の総称です。
- ・「メタゲノム」とは、体内に含まれる細菌・真菌（かび）・ウイルスなどの微生物由来の情報のことです。私たちの体内には非常に多い種類の微生物が存在し、色々な病気の発症に関わっています。本研究では便に含まれる微生物の研究を行いません。
- ・「血球細胞情報」とは、血液の中に含まれる細胞の種類や数、性状に関する情報の総称です。
- ・「オミクス情報」とは、上記の「遺伝子」、「ゲノム」、「エピゲノム」、「メタボローム」、「メタゲノム」、「血球細胞情報」を統合した総称です。

人のゲノムには、約2万種類の遺伝子があります。これらの遺伝子が細胞の中で協調して働くことで、人の体をつくり、体質や外見などの個人の違いを生み出しています。人の病気には、環境や生活習慣、年齢などの因子の他に、遺伝子やゲノムの個人差のような遺伝因子も関わっていることが分かっています。近年、遺伝子やゲノムのわずかな違いを調べるのが比較的容易になり、病気の診断や治療に役立つ様々な医学研究を行うことが可能になってきました。遺伝子やゲノム情報に加えて、エピゲノム、メタボローム、メタゲノム、血球細胞情報、の組み合わせを考えたオミクス情報も、病気の原因や発症を理解する上で重要であることが分かってきています。

一般に、病気とは、その人のもともとの体質（遺伝子やゲノムにもとづくもの）から生じるものと、後天的な細胞の変化、置かれた環境、成長や老化などの様々の要素が複合的に関連して起きるものと考えられます。そこで、これら遺伝子やゲノムを含めたオミクス情報を網羅的に調べていけば、治療法や薬の開発に役に立つのではないかと考えています。

本研究は、特に下記の病気に注目して、病気の発症におけるオミクス情報の役割を調べるのが目的です。これらの病気の発症には、遺伝子やゲノムを中心にオミクス情報が関わっていることが知られており、本研究によりその解明が進むものを期待されます。ただし、その他の病気が、研究対象とする病気として今後追加される可能性があります。その場合には、改めてその旨を倫理審査委員会に申請し承認を受けた上で行います。

- ・ 関節リウマチ
- ・ 全身性エリテマトーデス
- ・ 多発性硬化症
- ・ パーキンソン病
- ・ 神経筋難病
- ・ ベーチェット病
- ・ 1 型糖尿病
- ・ 炎症性腸疾患（クローン病および潰瘍性大腸炎）
- ・ 心不全
- ・ 乾癬および皮膚疾患
- ・ 肺胞蛋白症
- ・ 間質性肺炎
- ・ 閉塞性肺疾患
- ・ アトピー性角結膜炎
- ・ 悪性腫瘍
- ・ 家族性不整脈
- ・ 間質性膀胱炎
- ・ 脳血管障害
- ・ 脳腫瘍
- ・ てんかん
- ・ アナフィラキシー
- ・ GNE ミオパチー
- ・ 感染症（新型コロナウイルスを含む）

## ② 研究対象者

「2008 年から現在まで行われている、『炎症性肺疾患の遺伝素因に関する研究』にご同意下さった皆様。

## ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 7 月 14 日まで

## ④ 研究の方法

既に皆様から頂いている DNA や血液サンプル、疾患名などを用いた研究です。新たに収集させていただく項目はありません。皆さまの氏名や住所などの情報は用いません。

## ⑤ 試料・情報の第三者への提供について

本院で匿名化された後、情報は大阪大学医学系研究科へ提供されます。

## ⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院呼吸器内科 檜澤伸之（呼吸器内科 教授）

## ⑦ 研究資金源について

本研究は 科研費(基盤研究A・横断的オミクス解析と全ゲノムシーケンスを駆使した疾患病態と組織特異性の解明)、日本医療研究開発機構、小野薬品工業株式会社、武田科学振興財団(いずれも大阪大学 岡田随象)からの研究費、奨学寄附金によって実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。また、研究協力者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果、質問調査の結果など、研究の結果から得られる個人個人のデータは研究資金提供元には共有されません。

⑧ **研究機関名および研究責任者名**

この研究は、大阪大学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。

研究機関：大阪大学医学系研究科

研究責任者：大阪大学医学系研究科 岡田随象

当院における研究責任者：筑波大学附属病院 呼吸器内科教授 檜澤伸之

⑨ **本研究への協力は任意です**

本研究は、患者さんの過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定されないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。

データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なく下記の問い合わせ先へお申し出ください。

⑩ **利益相反について**

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

この研究は、日本医療研究開発機構、小野薬品工業株式会社、武田科学振興財団より研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、利益相反については、「大阪大学利益相反ポリシー」「大阪大学利益相反マネジメント規定」に従い、「大阪大学研究倫理審査委員会」において適切に審査・管理しています。

⑪ **研究結果の公開について**

本研究で得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、この研究に同意してくださった患者さんで、研究について詳細を知りたい場合は、他の被験者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。

⑫ **この研究が行われる研究機関と責任者は下に示すとおりです。**

**代表研究機関名 研究責任者名 職名**

大阪大学 岡田 随象 教授

**共同研究機関名 各機関研究責任者名 職名**

NTT 西日本大阪病院 緒方 篤 部長

国立病院機構大阪南医療センター 佐伯 行彦 臨床研究部長

大阪府立急性期総合医療センター	藤原	弘士	主任部長
東京慈恵会医科大学	朝比奈	昭彦	教授
東京慈恵会医科大学	玉利	真由美	教授
筑波大学附属病院	野口	恵美子	教授
福岡大学病院	今福	信一	教授
産業医科大学	田中	良哉	教授
愛知医科大学	山口	悦郎	教授
名古屋市立大学	森田	明理	教授
順天堂大学	松田	彰	准教授
愛知県がんセンター研究所	松尾	恵太郎	部長
長崎大学	蒔田	直昌	教授
国立循環器病研究センター	蒔田	直昌	センター長
京都大学	松田	文彦	教授
理化学研究所生命医科学研究センター	桃沢	幸秀	チームリーダー
千葉大学	松江	弘之	教授
山梨大学	川村	龍吉	教授
住友病院	角田	慎一郎	診療主任部長
熊本大学医学部附属病院	尹	浩信	教授
和歌山県立医科大学	神人	正寿	教授
帝京大学医学部附属病院	多田	弥生	主任教授
国立成育医療研究センター	寺島	慶太	医長
東京大学医学系研究科	斉藤	延人	教授
東京大学医学系研究科	宮垣	朝光	講師
東京大学医学系研究科	秋山	佳之	助教
東京大学医学系研究科	山内	敏正	教授
神戸大学	錦織	千佳子	教授
高知大学医学部	佐野	栄紀	教授
東京大学医科学研究所	村上	善則	教授
兵庫医科大学	大村谷	昌樹	主任教授
国立成育医療研究センター	村島	温子	主任副センター長
国立精神・神経医療研究センター	西野	一三	部長
大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター	松岡	洋人	部長
慶應義塾大学医学部	福永	興壱	教授
豊水総合メディカルクリニック	飯塚	一	所長

北海道内科リウマチ科病院 小池 隆夫 最高顧問

国立がん研究センター 市村 幸一 分野長

第二大阪警察病院 小牟田 清 院長

⑬ 問い合わせ連絡先

責任医師：檜澤 伸之（呼吸器内科 教授）

連絡先：筑波大学附属病院

（住所） 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（電話） 029-853-3144 （呼吸器内科ステーション：平日 9:00～17:00）

029-853-3110 （救急外来、上記以外の時間帯）

※担当医師または呼吸器内科の医師を呼び出してください。