情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2026 年　4 月　30 日作成　　第 1.1 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	研究機関の長による実施許可日から 2035 年 3 月 31 日までの間に、後天性自己炎症疾患または免疫不全症と診断された方、またはこれらの疾患が疑われる方を対象とします。 対象となるのは、18 歳以上で、難治性の炎症所見がある方、または主治医が炎症性疾患を疑う方です。性別は問いません。 なお、本研究では比較対照として、横浜市立大学附属病院バイオバンクに保管されている健常者の検体および関連情報を、包括同意の範囲内で二次利用します。
研究の目的	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。 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て調べることで、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。
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 7 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 7 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）

試料・情報の授受	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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 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が、その責務を以下の者に委任され管理されます。 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 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者

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。

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。

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。

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。

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

本学の問い合わせ先

〒８６０−８５５６　熊本市中央区本荘１−１−１

熊本大学病院　膠原病内科

（研究責任者/問い合わせ担当）平田真哉

電話番号：０９６−３７３−５１５６　　FAX：０９６−３７３−５１５８

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

【共同研究機関】

機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
獨協医科大学病院 （〒321-0207 栃木県下都賀郡壬生町北小林880・0282-86-1111）	リウマチ・膠原病内科	池田啓
東京医科大学八王子医療センター （〒193-0998　東京都八王子市館町 1163・042-665-5611）	リウマチ・膠原病内科	小林弘
新潟大学医歯学総合病院 （〒951-852　新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754・025-223-6161）	腎・膠原病内科学	小林大介
長崎大学附属病院 （〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1・095-819-7200）	先進予防医学共同専攻	古賀智裕
福島県立医科大学附属病院 （〒960-1295 福島県福島市光が丘 1・024-547-1111）	リウマチ膠原病内科	浅野智之
信州大学医学部付属病院 （〒390-0802 長野県松本市旭3-1-1•0263-35-4600	脳神経内科、リウマチ・膠原病内科	岸田大
久留米大学病院 （〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67・0942-35-3311）	呼吸器・神経・膠原病内科	井田弘明
兵庫医科大学病院 （〒663-8501　兵庫県西宮市武庫川町 1-1・0798456111）	皮膚科学	金澤伸雄
和歌山県立医科大学附属病院 （〒641-8510　和歌山市紀三井寺811番地1・073-447-2300）	皮膚科学	稲葉豊
東京女子医科大学病院 （〒162-8666　東京都 新宿区 河田町 8-1・03-3353-8111）	小児リウマチ科	宮前多佳子
島根大学医学部附属病院 （〒693-8501　島根県出雲市塩冶町 89-1・0853-23-2111）	膠原病内科	森山繭子

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

奈良県立医科大学附属病院 （〒634-8522　奈良県橿原市四条町 840・0744-22-3051）	総合医療学	松原正樹
愛知医科大学病院 （〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1・0561-62-3311）	血液内科	内野かおり
群馬大学医学部附属病院 （〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15・027-220-7111）	リウマチ腎臓内科	竹内陽一
亀田総合病院 （〒296-8602　千葉県鴨川市東町 929 番地・04-7092-2211）	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	六反田諒
大阪大学医学部附属病院 （〒565-0871 大阪府吹田市山田丘２番１５号・06-6879-5111）	免疫内科	辻本考平
北海道大学病院 （〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目・011-716-1161）	腎臓・リウマチ内科	河野通仁
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 （〒453-8511 名古屋市中村区 道下町 3 丁目 35・052-481-5111）	血液内科	中谷記衣
藤枝市立総合病院 （〒426-8677 静岡県藤枝市駿河台４丁目１番 11 号・054-646-1111）	呼吸器内科	小清水直樹
東京都立多摩総合医療センター （〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2-8-29・042-323-5111）	リウマチ膠原病科	三好雄二
名古屋市立大学病院 （〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地・052-851-5511）	リウマチ・膠原病内科	磯谷俊太郎
飯塚病院 （〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83・0948-22-3800）	血液内科	白土基明
大阪市立総合医療センター （〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22・06-6929-1221）	総合診療内科	山上啓子

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

弘前大学医学部附属病院 （〒036-8563　青森県弘前市本町 53・0172-33-5111）	消化器血液免疫内科学講座	櫻庭裕丈
東京慈恵会医科大学附属病院 （〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18・0570-03-2222）	リウマチ・膠原病内科	守山昌利
横浜市立みなと赤十字病院 （〒231-8682　横浜市中区新山下 3-12-1・045-628-6100）	膠原病リウマチ内科	萩山裕之
佐賀大学医学部附属病院 （〒849-8501 佐賀市鍋島５丁目１番１号・0952-31-6511）	皮膚科	井上卓也
旭川医科大学病院 （〒078-8510 旭川市緑が丘東２条１丁目 1-1・0166-65-2111）	皮膚科	岸部麻里
東邦大学医療センター大森病院 （〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1・03-3762-4151）	リウマチ膠原病センター	南木敏宏
杏林大学医学部付属病院 （〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2・0422-47-5511）	リウマチ膠原病内科	岸本暢将
浜松医科大学附属病院 （〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1・053-435-2111）	皮膚科	本田哲也
慶應義塾大学病院 （〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35・03-3353-1211）	リウマチ・膠原病内科	近藤泰
防衛医科大学校病院 （〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3―2・04-2995-1511）	膠原病内科	細野祐司
東京医科大学病院 （〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1・03-3342-6111）	リウマチ・膠原病内科	庄田宏文
かずさ DNA 研究所 （〒292-0818 木更津市かずさ鎌足二丁目６番地・0438-52-3900）	ゲノム事業推進部	小原收

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

横須賀共済病院 （〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通 1-16・046-822-2710）	膠原病・リウマチ内科	木村直樹
川崎医科大学附属病院 （〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577・086-462-1111）	遺伝診療センター	向井知之
富山大学附属病院 （〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630•076-434-2315）	リウマチ・膠原病内科	川高正聖
住友病院 （〒530-0005　大阪市北区中之島 5 丁目 3 番 20 号・06-6443-1261）	腎臓・高血圧内科	角田慎一郎
藤田医科大学病院 （〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1 番地 98・0562-93-2111）	ゲノミクス医学センター	寺尾知可史
東京大学医学部附属病院 （〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1・03-3815-5411）	アレルギー・リウマチ内科	太田峰人
京都大学医学部附属病院 （〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54・075-751-3111）	小児科	井澤和司
熊本大学病院 （〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘１丁目１-１・096-344-2111）	膠原病内科	平田真哉
千葉大学医学部附属病院 （〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1・043-222-7171）	アレルギー・膠原病内科	古田俊介