

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）

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所では、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を代表とする上記研究を共同で実施しています。この研究では、以下にご説明する研究を行います。

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ありませんので、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”を示す指定難病や精神疾患及び神経変性疾患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。統合失調症は入院患者が日本の総病床数の1/7を占める重大な疾患ですが、症候群であり複数の病気が含まれると考えられています。これらを一つ一つ分けていくことが必要です。この中には、自己免疫の異常が含まれることも近年明らかになってきました。多系統萎縮症、筋萎縮性側索硬化症(ALS)および非アルツハイマー型認知症は神経変性疾患の代表的疾患であり、現在に至るまで根本的な治療法は開発されていません。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脳脊髄液、組織の残余部分、尿や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

2022年5月23日～2028年3月31日

■研究の対象となる方

<国立国際医療研究センター>

- 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皮膚硬化症（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々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々、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々です。
- ③ 国立国際医療研究センター（NCGM）腎臓内科を受診され、生体組織診断（生検）を受けられた方。

<国立精神・神経医療研究センター>

国立精神・神経医療研究センター（NCNP）を受診され、統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患、パーキンソン病、多系統萎縮症、小脳脊髄変性症、筋萎縮性側索硬化症、非アルツハイマー型痴呆症と診断された方で、NCNP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、NCNP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

国立精神・神経医療研究センター（NCNP）を受診もしくは来所され、統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患と診断された方および健常ボランティアの方で、「多層オミックス解析による精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法開発」（GAPFREE1）へ試料提供された方

■ご協力頂く内容

試料としまして、

<国立国際医療研究センター>

- ① 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に厳重に保護し、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に厳重に保護し、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。

<国立精神・神経医療研究センター>

既にご提供いただいた脳脊髄液や血液および、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、診療に用いた脳脊髄液・血液検査データや画像（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に厳重に保護し、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。

■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および各バイオバンク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

国立医薬品食品衛生研究所 齊藤公亮

国立大学法人長崎大学 佐藤克也

学校法人帝京大学 功刀浩

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 NCGM 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。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■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
国立精神・神経医療研究センター
メディカル・ゲノムセンター バイオリソース部長 服部 功太郎

■研究責任者：

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 プロジェクトリーダー 夏目やよい

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター バイオバンクアドバイザー 後藤 雄一

■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・事務補助
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

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

所属・役職：バイオインフォマティクスプロジェクト・プロジェクトリーダー

氏名：夏目やよい

電話番号：072-6384-1587

メールアドレス：natsume@nibiohn.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、腎臓内科及び国立精神・神経医療研究センター内の診察室に掲示

国立国際医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター及び医薬基盤・健康・栄養研究所のHPへの掲載