

原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究

1. 研究の対象

2013年5月から学校長承認日までの間に防衛医科大学校病院を受診された先天性免疫不全症の患者さん、そのご血縁の方、または健常人ボランティアで、すでにこの研究について同意をいただいている方が対象です。

2. 研究目的・方法・期間

原発性免疫不全症は、免疫系を作るプログラムが一部障害されたために起こる疾患です。感染に対する抵抗力が極めて弱く、乳児期に重症の感染症を起こして発見される場合もあります。早期に適切な治療が施されなければ命に関わる疾患ですが、早期発見および早期治療により重症化を防ぐことができ、最近では造血幹細胞移植により根治も可能となってきました。そこで、私たちは原発性免疫不全症のスクリーニング法の確立を目指して研究することにしました。

この研究は、正常の免疫構築の過程で副産物として生じる TREGs, KREGs という因子等を測定し、その基準値を決定し、病気であった場合の新しい早期診断法を確立しようとするものです。早期診断が可能になれば、早期治療を行えるため予後を改善することができますし、予防接種による副反応の発生も未然に防ぐことが出来ます。この研究について、研究責任者が変更され、研究期間を 2027 年 3 月 31 日まで延長したため、ご報告させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に同意された研究対象者の方から、以下の試料・情報を使用させていただきます。

試料：血液検体、ろ紙血検体 等

情報：病歴、年齢、性別、周産期歴、検査データ、診断結果 等

すでに他の研究のために取得され、将来の研究に使用する可能性についての同意を頂いたうえで長期保存された試料・情報がある場合は、これらを使用させて頂く可能性があります。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については小児科学講座 若松 太が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

防衛医科大学校への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

(1) 研究責任者

防衛医科大学校 小児科学講座 教授 今井耕輔

(2) 試料・情報の提供機関

日本免疫不全・自己炎症学会関連施設（最後に記載）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さんの代理人の方（未成年の場合は親権者又は未成年後見人）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校小児科医局

Tel 04-2995-1621（対応時間：平日 9時から 16時）

研究責任者：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔

研究代表者：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔

資料 4

北海道大学	東京都立小児総合医療センター	三重大学
札幌医科大学	東京北医療センター	日赤和歌山医療センター
旭川医科大学	帝京大学	和歌山県立医科大学
北見赤十字病院	日本大学	川崎医科大学
NTT東日本札幌病院	東京女子医科大学	岡山済生会総合病院
弘前大学	日本医科大学	岡山大学
秋田大学	あいち小児保健医療総合センター	島根大学
岩手医科大学	藤田保健衛生大学	鳥取大学
岩手県立中部病院	名古屋大学	広島大学
福島県立医科大学	名古屋市立大学	山口大学
宮城県立こども病院	愛知医科大学	愛媛大学
東北大学	金沢大学	香川大学
山形大学	岐阜大学	四国こどもとおとなの医療センター
JAとりで総合医療センター	浜松医科大学	高知大学
茨城県立こども病院	聖隷浜松病院	徳島大学
土浦協同病院	静岡県立こども病院	九州大学病院別府病院
筑波大学	聖隷三方原病院	大分大学
横浜市立大学	富山大学	琉球大学
神奈川県立こども医療センター	信州大学	沖縄県立中部病院
昭和大学藤が丘病院	新潟大学	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
済生会横浜市東部病院	福井大学	鹿児島大学
北里大学病院	山梨大学	熊本赤十字病院
群馬大学	大阪医科大学	熊本大学
公立藤岡総合病院	大阪市立総合医療センター	佐賀大学
獨協医科大学越谷病院	大阪大学	長崎大学
済生会川口総合病院	大阪市立大学	長崎医療センター
埼玉県立小児医療センター	市立豊中病院	産業医科大学
越谷市立病院	関西医科大学	久留米大学
草加市立病院	大阪府立母子保健総合医療センター	九州大学
埼玉医科大学	大阪赤十字病院	宮崎大学
防衛医科大学校	北野病院	
埼玉医科大学総合医療センター	京都府立医科大学	
千葉大学	京都大学	
順天堂浦安病院	滋賀医科大学	
千葉県こども病院	奈良県立医科大学	
自治医科大学	兵庫県立こども病院	
東京医科歯科大学	神戸大学	
国立成育医療研究センター	兵庫医科大学	
東京医科大学	尼崎総合医療センター	
東京大学	伊勢赤十字病院	