2026 年 9 月 24 日（第 1.1 版）

臨床研究に関する情報

当機関では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］マルチオミクスを用いた自己免疫性疾患の病態解明

＊マルチオミクスとは人体の機能を司る様々な物質を、一つ一つではなく、すべて一括して分析する手法のことです。

［研究代表機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原　康行

［研究代表者所属・氏名］

北海道大学大学院医学研究院 免疫・代謝内科学教室　河野　通仁

［研究の目的］　自己免疫性疾患、原発性免疫不全の新しい治療ターゲットを明らかにすること。

［研究の方法］

○対象となる患者さん

2008 年 12 月 1 日から 2036 年 3 月 31 日の間に北海道大学病院リウマチ・腎臓内科に通院又は入院した自己免疫性疾患（全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、関節リウマチ、脊椎関節炎、ベーチェット病、ANCA 関連血管炎、結節性多発動脈炎、高安動脈炎、側頭動脈炎、皮膚筋炎/多発性筋炎、TAFRO 症候群など）患者さんもしくは原発性免疫不全の患者さん、又はこれらの疾患が疑われる方、ならびに北海道大学病院整形外科に通院または入院した変形性関節症患者さん又は変形性関節症が疑われる方で、下記研究において研究用の血液、細胞、組織、体液などの保管に同意された方

「北海道大学病院　リウマチ・腎臓内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用(生 021-0217)」

「自己免疫性疾患における細胞内代謝の病態への関与(自 019-0042)」

「自己免疫性疾患における抗神経抗体の有用性の検討(自 019-0389)」

「関節リウマチの滑膜における RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究(自 008-0103)」

「膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討(自 020-0042)」

「皮膚筋炎/多発性筋炎患者の予後因子の検討(自 020-0291)」

「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発(指 024-0500)」

○利用する検体・情報

＊2036 年 3 月 31 日までの検体、カルテ情報を収集します。

検体：血液、臓器、体液

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、血液検査、尿検査、画像検査、病理検査

○送付方法

この研究は、北海道大学病院の関連病院で実施します。上記の検体は、ATAC Seq、RNA Seq（シングルセル、bulk を含む）、T 細胞受容体・B 細胞受容体配列の解析、マルチオミクス解析のために理化学研究所、慶應義塾大学、タカラバイオ株式会社に送付します。メタボローム/プロテオーム解析、空間メタボローム/プロテオーム解析のために大阪大学、株式会社エスアールエル、サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社、フォーネスライフ株式会社、九大 OIP 株式会社、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社、タカラバイオ株式会社に送付します。Hyperion、Visium、Xenium、CyTOF の解析についてはタカラバイオ株式会社、MACSima、Visium、Xenium の解析については KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社に送付します。また腎臓組織の保管、病理学的検査、免疫染色のために市立札幌病院に送付します。上記のカルテ情報は、マルチオミクス解析のために理化学研究所、慶應義塾大学、大阪大学、市立札幌病院に郵送・宅配または電子的配信で送付します。また、各種測定機関(委託機関)についてはアメリカ合衆国などの外国に試料を送付する可能性があります。

[アメリカ合衆国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報]

アメリカ合衆国は、包括的な法令は存在しませんが、連邦で適用される代表的な法令があります。

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開している情報をご覧ください。

令和２年 改正個人情報保護法について 外国における個人情報の保護に関する制度等の調査｜個人情報保護委員会（ppc.go.jp）

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用、提供開始：2026年10月頃)～2036年9月30日

（登録締切日：2036年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定

できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口］

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学大学院医学研究院　免疫・代謝内科学教室　　担当医師　河野　通仁
電話　011-706-5915　　FAX　011-706-7710

［当機関（共同研究機関）の連絡先・相談窓口］

住所：
医療機関名：　　担当医師：
電話：　　FAX：

共同研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
理化学研究所	ヒト免疫遺伝研究チーム	石垣　和慶	五神　真
慶應義塾大学	微生物学・免疫学教室	河野　通大	伊藤　公平
大阪大学	大学院理学研究科質量分析センター	和泉　自泰	熊ノ郷　淳
国立健康危機管理研究機構	国立国際医療研究センター	徳永　勝士	國土 典宏
市立札幌病院	病理診断科	辻　隆裕	田中　博

各種測定機関（委託機関）	責任者名	機関の長の氏名
株式会社エスアールエル	松本　誠	松本　誠
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社	西島　豊	室田　博夫
フォーネスライフ株式会社	伊藤　彰倫	伊藤　彰倫
九大 0IP 株式会社	大西　晋嗣	大西　晋嗣
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社	佐藤　基	大畑　恭宏
タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター	宮村　毅	宮村　毅
KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社	山下　和男	山下　和男