

## 研究課題名「未診断重症疾患の鑑別バイオマーカーの探索」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、過去に以下の研究に文書でご参加の同意をされた方です。

「感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究」（実施機関：名古屋大学医学部附属病院 研究期間：実施承認日～2024/3/31）

「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の全国調査研究」（実施機関：名古屋大学医学部附属病院 研究期間：実施承認日～2029/12/31）

「患者由来骨髓検体を用いた単一細胞解析による二次性血球貪食症候群の病態解明」（実施機関：京都府立医科大学病院、研究期間：実施承認日～2024/3/31）

「キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析」（実施機関：長崎大学病院 研究期間：実施承認日～2024/12/31）

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：重症患者の中で敗血症(感染症に伴う制御不能な生体応答)は頻度の高い病態です。重症患者の中で、臨床経過及び血液検査結果等から感染症が疑われた場合には、一般的には敗血症として加療されることが多いです。しかし、自己免疫性疾患(血球貪食症候群、キャスルマン病/TAFRO 症候群など)、血栓性微小血管障害(非典型溶血性尿毒症症候群など)などの敗血症と似たような臨床経過や血液検査結果を呈する重症病態 (sepsis mimics)が存在します。これらの病態は抗菌薬治療とは全く異なる治療を根本治療として必要とするため、早期診断・治療介入の実施が困難です。これまでに sepsis mimics と敗血症を鑑別する上で有用なバイオマーカーの特徴を調べた研究は存在せず、感染症に起因する生体応答とそれ以外の要因による生体応答がメカニズムレベルでどのように違うのかを明らかにした研究はありません。そこで、本研究では、これまでに上記の研究に参加された患者さんの血液のトランスクリプトーム(遺伝子発現を網羅的に調べるもの)・プロテオーム(タンパク質の発現を網羅的に調べるもの)の比較を行うことで、診断指標となるバイオマーカーを探索するとともに、それぞれの病態のメカニズムの相違に関する知見を得ることを目指します。

研究方法：各研究で保存された血液検体を名古屋大学へ送付し、トランスクリプトームとプロテオームの解析を行います。解析によって得られたデータは名古屋大学および東京医科歯科大学難治疾患研究所計算システム生物学分野にて、詳細な解析を行います。

研究期間：研究機関長の許可日 ～ （西暦） 2026 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴                      試料：血液

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院・救急科（研究代表機関）病院助教・春日井大介（研究代表者）

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 教授・川上 純

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 講師・古賀 智裕

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 助教・住吉 玲美

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 助教・福井 翔一

京都府立医科大学 大学院医学研究科 免疫内科学・病院助教・藤井 渉

京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授・川人 豊

東京医科歯科大学難治疾患研究所計算システム生物学分野・教授（名古屋大学・特任教授）・島村徹平

既存試料・情報の提供のみを行う機関

京都第一赤十字病院 病院長 池田 栄人

京都第一赤十字病院 血液内科 部長 内山 人二

京都第二赤十字病院 病院長 小林 裕

京都第二赤十字病院 血液内科 部長 魚嶋 伸彦

### 6. 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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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：

【当院の研究責任者】

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純

**【研究担当者】**

氏名：古賀 智裕（医師） 長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科

住所：長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7464 FAX 095（849）7270

**【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）**

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）