作成日：2024年12月5日（Ver1.3）

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター　医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

２０１９年　９月　　福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター
医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター
センター長　　渡辺慎哉

【研究課題名】タンパク質マイクロアレイを用いた自己免疫疾患患者の抗体プロファイリング

【研究期間】２０１９年１０月　１日　～２０２６年　３月３１日

【研究の意義・目的】

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターが独自で開発したタンパク質マイクロアレイ技術は、一回の試験で数万種類の抗原に対する抗体の反応を検出することが可能です。この技術を用いることで、体液に存在する抗体の抗原に対する反応をプロファイリングすることが容易となりました。タンパク質マイクロアレイの開発は、国内外で多くの報告がありますが、実際に商業化されているものとしては、サーモフィッシャーサイエンス社製のProtoArrayが知られています。しかし、これらのタンパク質マイクロアレイはヒトタンパク質または、抗体をアレイ化したものであり、微生物由来のタンパク質やアレルゲン由来のタンパク質が搭載されている例はありません。我々のタンパク質マイクロアレイは、ヒトタンパク質に対する抗体の検出だけでなく、微生物やアレルゲンに対する抗体のプロファイリングを行える唯一のシステムであります。

本研究では、自己免疫疾患の血液に含まれる抗体のプロファイリングを行い、特定のヒトタンパク質や微生物に対する抗体を検出します。自己免疫疾患患者に特異的に存在するヒトタンパク質や微生物に対する抗体を調べることで、原因不明の自己免疫疾患の原因の解明や新たな治療・診断薬の開発につながります。

自己免疫疾患とは、異物を認識し排除するための役割を持つ免疫系が、自分自身の正常な細胞や組織に対しても過剰に反応し攻撃を加える現象で、免疫寛容の破綻による疾患の総称です。自己免疫疾患として、多発性硬化症、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、全身性強皮症、皮膚筋炎、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、乾癬、尋常性白斑、水疱性類天疱瘡、円形脱毛症、突発性拡張型心筋症、1型糖尿病、バセドウ病、橋本病、重症筋無力症、IgA腎症、膜性腎症、悪性貧血等が知られていますが、原因が未解明な疾患が多数報告さています。本研究では、特にIgA腎症、潰瘍性大腸炎、ギランバレー症候群患者を中心に血清・血漿中の自己抗体や外来抗原（微生物抗原等）に対する抗体のプロファイリングを行ないます。疾患ごとに血中に存在する抗体を同定することで、それぞれの自己免疫疾患の診断や治療の発展に貢献できます。また、取得した抗体プロファイリングデータを医薬品関連企業（海外を含む）へ提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）するとともに、企業を含めた各種研究機関・医療機関との共同研究、臨床研究、治験を促進し、新規薬剤や診断薬等の医薬品の開発を支援します。

【研究の対象となる方】

国立国際医療研究センターのバイオバンク事業に同意し、登録されたIgA腎症、潰瘍性大腸炎、ギランバレー症候群の患者様。既往歴ありで現在は症状が良くなっている方も対象とします。

【研究の方法】

① 検体・臨床情報の取得

国立国際医療研究センター（NCGM）バイオバンクから上記対象者の血清・血漿および、年齢・性別・病歴情報の提供を受けます。個人情報は匿名化した状態で提供を受けます。

② 抗体のプロファイリング

血清・血漿に含まれる抗体のプロファイリングを行ないます。独自で開発したタンパク質マイクロアレイには、ヒトタンパク質、微生物由来タンパク質、アレルゲン由来タンパク質が数千から数万種類搭載されています。このタンパク質マイクロアレイを用いて、血清・血漿に含まれる抗体が認識する抗原を同定することができます。自己免疫疾患の患者及び既往歴がある方の血液中に含まれる抗体のヒトタンパク質や微生物由来のタンパク質への結合をプロファイリングします。

③ 成果物の活用

本学から、国立国際医療研究センターの許可を得た情報および解析データを医薬品等の開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）に提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）し、共同研究、臨床研究および医薬品等の開発に無期限に活用します。

【研究組織】

（所属） （職） （氏名）

研究責任者

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 教授・センター長 渡辺 慎哉

研究分担者

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 准教授 今井 順一
医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 教授・副ｾﾝﾀｰ長 家村俊一郎
医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 講師 伊藤 恵美
医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助手 後藤 貴宏
医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教 夛村 博澄

【他の機関等への試料等の提供について】

提供先については、医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターのホームページ（http://www.fmu.ac.jp/home/trc/csi/）にて公開します。解析情報は、個人情報を含まない必要な臨床情報を付与した後、研究参加施設・医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外も含む）に提供し（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）医薬品開発に無期限に活用されます。提供方法は、電子情報についてはCDやDVD等の記録媒体で手渡し、郵送又は、宅配便により提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295　福島県福島市光が丘１
福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター
医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター
担当　今井順一
電話：024-581-5238　FAX:024-581-5239　E-mail: i-san-tr@fmu.ac.jp