

作成日 2023 年 11 月 26 日
(最終更新日 2024 年 9 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4906

課題名 :

本邦における原発性免疫不全症患者に対する免疫グロブリン製剤の使用実態に関する研究

1. 研究の対象

日本免疫不全・自己炎症学会 (JSIAD) が運営する原発性免疫不全患者のデータベース PIDJ2 に登録されている方のうち、静注または皮下注型免疫グロブリン製剤を使用している方。

2. 研究期間

期間 : 本研究は倫理委員会承認後 から 2029 年 3 月 31 日 までです。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 10 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 10 月 1 日

4. 研究目的

背景 : 原発性免疫不全症 (primary immunodeficiency disease: PID) とは免疫の不調によって、感染症や自己免疫疾患、がんを発症しやすくなる病態です。感染予防のために免疫グロブリン製剤が投与されることがありますが、推奨される投与頻度や、どのような症例で点滴製剤から皮下注製剤へ移行しているかは明らかになっていません。日本では 2008 年から、PIDJ (primary immunodeficiency in Japan) プロジェクトにより、PID 疑い症例の集積が行われており、データベースには 5000 例を超える患者様が登録されています。本研究では、PIDJ2 レジストリを活用する事で、感染症発症頻度の関係、本邦における静注製剤と皮下注製剤の比率や、生活の質との関係などを明らかにすることを目指します。

目的 : 日本免疫不全・自己炎症学会 (JSIAD) が運営する PID 症例疾患データベース (PIDJ2: Primary Immunodeficiency Database in Japan ver. 2) に登録されている内容の解析および二次調査を実施し、その結果を集計解析します。本研究から得られたデータは PID 患者に対する免疫グロブリン製剤治療の最適化、患者様の QOL の向上に向けた基礎データとなります。

5. 研究方法

方法：すでに PIDJ2 に登録されているデータを集計、解析します。必要があれば主治医に対して二次調査を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では年齢、性別、原発性免疫不全症の疾患名・診断（発症）時期、責任遺伝子の変異の有無、免疫グロブリン製剤の種類、免疫グロブリン製剤導入までの期間、発症時期、感染症罹患の有無、感染症による入院の有無、感染症治療内容、転帰などの情報を収集、解析します。

対象者の情報は PIDJ2 登録時に匿名された識別コードを使用し、個人を特定できる情報は使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関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。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。

8. 研究組織

共同研究機関：

筑波大学	穂坂翔
東京医科歯科大学	磯田健志
北海道大学	竹崎俊一郎
金沢大学	東馬智子
大垣市民病院	小島大英
名古屋大学	若松学
広島大学	土居岳彦
九州大学	石村匡崇

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費、厚労省難治性疾患政策研究事業研究費（23FC1023, 23FC1016）、防衛医学振興会研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学小児科：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

事務局 小児科 講師 森谷邦彦

電話：04-2995-1621（平日9-17時）

研究責任者：

防衛医科大学小児科 教授 今井耕輔

研究代表者：

防衛医科大学小児科 教授 今井耕輔