

・研究課題名

「キャッスルマン病（iMCD）並びに類縁疾患の病因・病態の解明 及び治療へのアプローチ」

・概要

多中心性キャッスルマン病（iMCD）はわが国では1500名の稀少難病で、厚生労働省により331番目に難病指定されました。1989年にIL-6産生異常症と報告し、IL-6阻害による抗IL-6R抗体（Tocilizumab, アクテムラ）治療が開発し、厚生労働省に2005年に認可されました。

しかしながら有効率60%といわれ、無効例の患者さんは新たな治療を望んでいます。治療は2~4週ごとの点滴静注を生涯にわたり継続する必要があり、高額で経済的にも厳しく困っています。

2023年には、iMCDは免疫異常によってIL-6が産生される、慢性炎症性疾患であることが明らかにしました（Nature communications 2023）。

この研究ではiMCDの病因・病態を解明し、より多く患者さんが治療回数を少なく、また健康な生活を生涯続けられることにつながるような、根本的な新しい治療の開発へのアプローチを目的としています。

1. 研究の対象患者

2018年~2030年に共同研究機関の医療施設並びに研究協力機関においてiMCDと診断され、リンパ節病理所見にてiMCDと確定された患者さん。

他の疾患でリンパ節・組織を採取・検査された患者さん。（診療上使用した残りのリンパ節・組織の一部を本研究に利用します。）

2. 研究組織

役割	氏名	所属・職名
研究代表者	吉崎和幸	インタープロテイン社・顧問
統計解析	宇野賀津子	公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター
倫理・監査	角田慎一郎	住友病院
共同研究機関及び研究責任者	奥崎大介	大阪大学免疫学フロンティア研究センター
	元岡大祐	大阪大学微生物病研究所ゲノム解析室
	荒瀬尚	大阪大学微生物病研究所生体防御研究部門免疫化学分野
	中神啓徳	大阪大学大学院医学系研究科健康発達医学
	渡辺武	京都大学医生物学研究所再生免疫学分野
	小原乃也	京都大学医生物学研究所結合生体プロセス分野

	新納宏昭	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座
	小林栄治	富山大学学術研究部医学系免疫学講座
	佐藤康晴	岡山大学学術研究院保健学域分子血液病理学
	橋本求	大阪公立大学大学院医学研究科膠原病内科学
	川上純	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻リウマチ膠原病内科学分野
	宇野賀津子	ルイ・パストゥール医学研究センター
	角田慎一郎	住友病院
	原田卓也	国立病院機構九州医療センター
研究協力機 関	原田博雅	徳洲会八尾総合病院
	高橋俊樹	徳洲会吹田病院
	柴沼均	神戸海星病院
	中井毅	市立伊丹病院

3. 研究目的・方法

研究目的：難治性稀少疾患の多中心性キャッスルマン（idiotypic multicentric Castleman disease、iMCD）の原因・病態を解明し、それに基づく新たな治療法の開発を目指しています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日から2030年3月31日まで

方法：患者さんの症状、検査所見を含む臨床情報及び、通常診療時の採血残余の血清と病理診断摘除治療に用いたリンパ節・組織の残余分などを使用し、キャッスルマン病に関係する因子の解析を行います。

検査項目：一般検血検査

リンパ節・組織：摘出リンパ節・組織の病理診断用組織の残余

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者さんの電子カルテによる情報等

試料：血液、手術で摘出したリンパ節・組織等

5. 外部への試料・情報の提供

外部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、当機関研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の取り扱い

患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないよう

に厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。

7. 研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究の対象患者さんは、下記問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することが可能です。

8. 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：

インタープロテイン社 吉崎和幸（顧問）

〒531-0072 大阪府大阪市北区豊崎 3-10-2

電話番号 06-6374-5303

研究責任者：

インタープロテイン社 吉崎和幸（顧問）

研究代表者：

インタープロテイン社 吉崎和幸（顧問）