

当院においてバイオバンク事業に参画している患者さんおよびその ご家族の方へ

—「膠原病患者におけるバイオマーカーの検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 リウマチ膠原病内科 助教 勝山 隆行

1) 研究の背景および目的

膠原病は全身の様々な臓器が障害される病気で、どうして膠原病を発症するのか、どのように臓器が傷害されるのか、どうして治療の効果が患者さんによって違うのか、など分かっていないことがあります。今回の研究では膠原病の状態と関連する血液・尿中の分子を探索し、個々の患者さんに最適な治療を提供したり新しい治療法を開発したりすることが目的です。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～本計画書が倫理委員会に承認されるまでに岡山大学病院リウマチ膠原病内科において膠原病(関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、IgG4 関連疾患、血管炎、筋炎、強皮症、Still 病、脊椎関節炎など)の診療を受けられた方約 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030 年 12 月 31 日

4) 研究方法

当院においてバイオバンク検体を採取された膠原病患者さんのバイオバンクに保存してある検体を用いて血液・尿中の色々な分子について解析を行います。診療情報と照らし合わせてそれらの物質の役割や臨床経過を予測できるかどうか、新しい治療標的となり得るかなどについて検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液・尿を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、臓器障害
- ・ 血液検査結果、病理組織結果、画像検査結果

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、自己免疫疾患の病態解明を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出しが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 リウマチ膠原病内科

氏名：勝山隆行

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時00分）