

当院において全身性エリテマトーデス、関節リウマチの治療を受けられバイ
オバンク検体を保存させていただいた方およびそのご家族の方へ
—「遺伝的リスク因子の疾患横断的解析」へご協力をお願い—

機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

担当者 岡山大学病院 リウマチ膠原病内科 勝山 隆行

1) 研究の背景および目的

膠原病は自分の免疫が自分の身体を攻撃してしまう全身性の自己免疫疾患の総称です。膠原病発症の原因はいまだに解明されていませんが、その病態には T 細胞や B 細胞といったリンパ球が重要な役割を果たすことが知られています。今回の研究では、T 細胞や B 細胞が信号を受け取る受容体の解析を行って、関節リウマチや全身性エリテマトーデスの発症と関与する因子を探索することが今回の研究の目的です。

2) 研究対象者

2016 年から 2023 年までの間に岡山大学病院で関節リウマチ、全身性エリテマトーデスの治療を受けられた方 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 ヶ月後

4) 研究方法

当院において関節リウマチ、全身性エリテマトーデスの治療を受けられた方でバイオバンクに末梢血単核球の検体が保存されている患者さんの検体を理化学研究所に輸送し T 細胞受容体などの解析を行い、膠原病の発症する仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでにバイオバンクに保存されている末梢血単核球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。

・診断・疾患活動性・治療内容・治療反応性・合併症・既往歴、など

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

① 利用される試料・情報の種類	末梢血単核球 診断・疾患活動性・治療内容・治療反応性・合併症・既往歴、 など
② 利用する者の範囲	理化学研究所
③ 利用する者の利用目的	T細胞/B細胞受容体の解析
④ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：理化学研究所 ヒト免疫遺伝研究チーム 住所：230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22 代表者：石垣和慶

8) 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、岡山大学病腎・免疫・内分泌代謝内科学教室内及び理化学研究所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) 研究資金と利益相反

この研究は、研究機関である理化学研究所の研究費や外部資金により実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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。個人が特定できない形で研究結果をデータベースに登録し、公開することがあります。

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ること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）

<研究組織>

主管機関名 理化学研究所

研究代表者 理化学研究所 ヒト免疫遺伝研究チーム 石垣和慶

共同研究機関

国立長寿医療研究センター センター長 尾崎 浩一

既存試料・情報の提供のみを行う機関

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 梅田雅孝

岡山大学病院 リウマチ膠原病内科 勝山隆行