

当科においてバイオバンク事業に参加している患者さんおよびそのご家族の方へ

ー「全身性エリテマトーデス、2型糖尿病における P140 関連分子の役割についての検討」

へご協力をお願いー

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 成瀬 恵治

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. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

全身性エリテマトーデスは全身の様々な臓器に障害をきたしうる膠原病の1つで、未だにその病態については解明されていません。治療薬の選択肢も限られており、新たな治療法の開発が待たれています。また、2型糖尿病についても全身の慢性炎症が合併症の進展に関与すると言われてはいますがそのメカニズムについては不明な点が多く残っています。

今回の研究の目的は、全身性エリテマトーデス(SLE)または2型糖尿病の患者さんの血液細胞における特定の因子やその関連分子を解析することで、それぞれの疾患が起こるメカニズムを明らかにし、同時に新しい治療の開発につなげていくことです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究により SLE ならびに 2 型糖尿病の病態を明らかにしたり、患者さんの適切な治療選択や新しい治療を開発したりすることに貢献できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院リウマチ膠原病内科、腎臓・糖尿病・内分泌内科においてバイオバンク検体を採取された、全身性エリテマトーデス患者さんならびに2型糖尿病の患者さんを対象としています。各20名程度を想定しております。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～本研究の計画書(修正版)が倫理委員会に承認されるまでの間に岡山大学病院リウマチ膠原病内科、腎臓・糖尿病・内分泌内科においてバイオバンク検体を採取された全身性エリテマトーデスの診断基準を満たす患者さんならびに2型糖尿病と診断されている患者さんのバイオバンクに保存してある検体を用いて、血液細胞での P140 やその関連分子の発現などを広く測定します。診療情報と照らし合わせてそれらの物質の役割について検討します。比較対象として、移植前のドナーの方からバイオバンクに保存

されている検体を使用します。

4) 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(血液 10ml 相当)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。

5) 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

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただく可能性があります。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。

Sylviane Muller (Institut de Biologie Moleculaire et Cellulaire, Strasbourg, France)

7) 試料・情報の保存、二次利用

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、当科または共同研究機関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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

今回の研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行臨床検査としての意義や精度が保障されているものではありませんので、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととしております。ご理解ください。なお、研究の成果は個人情報を匿名化された上で学会発表や論文で公表する可能性があります。

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下さい。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、研究開始から3ヶ月後までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・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：8時30分～17時00分）