

当院において入院治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「膠原病患者の末梢血単核球に関する研究」

へご協力をお願い—

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 岡山大学学術研究院保健学域 検査技術科学分野 勝山恵理

1) 研究の背景および目的

膠原病は全身の様々な臓器に影響を及ぼす疾患であり、自分自身の免疫が自分自身の臓器を攻撃する疾患です。しかし未だにその病態については解明されておらず、どのような分子をターゲットにして治療すればよいかまだまだ不明な部分が多くあります。今回の研究では、患者さんの血液や尿に存在する末梢血単核球という免疫を司る重要な細胞の機能がどう変化し、どのような分子が膠原病患者さん自体の臨床データ(膠原病の再燃、病勢、感染症の発症、すでに検査した組織像など)と密接に関連しているかどうかを検討することを目的としています。

2) 研究対象者

2012年1月1日から本研究計画が承認されるまでにバイオバンクに検体が保存された当院リウマチ・膠原病内科に通院または入院していた患者さま、またSLE患者レジストリー(Lupus registry of Nationwide institution; LUNA)に登録された患者さまを対象とします。

3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

4) 研究方法

当院において、外来や入院で膠原病の治療を受けられた方と健常者の方、SLE患者レジストリー(Lupus registry of Nationwide institution; LUNA)に登録された方を対象とし、研究者が血液・尿の解析を行います。その解析結果と診療情報を照らし合わせ、膠原病の原因に強く関係した新しいマーカーや治療ターゲットを解析します。血液と尿を試料として使用します。

5) 使用する試料・情報

この研究に使用する試料・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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、主要臓器障害の有無などの臨床情報
- 2) 血液・尿検査：CRPや肝腎機能、各種抗体価(抗ds-DNA抗体など)
- 3) 治療内容：ステロイド投与量、免疫抑制剤使用の有無など
- 4) 末梢血単核球、血清、血漿の機能解析
- 5) 一定期間以内の、治療内容の変更や、入院の有無

6) 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、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内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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した資料・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。

7) 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・連絡先>

岡山大学学術研究院保健学域 検査技術科学分野

勝山恵理

連絡先 電話番号: 086-235-7234(平日9時～17時)