

当院において膠原病の治療を受けられた方およびそのご家族の方、 日本赤十字社で献血を受けられた方へ

—「自己免疫性疾患のバイオマーカーとしての血液細胞の解析」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：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

1) 研究の背景および目的

自己免疫疾患については抗リウマチ薬、副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制薬などが開発され、患者さんの予後を大きく改善しましたが、どの薬剤がどの患者さんに適しているかはあらかじめ予測することはできません。この研究では患者さんの免疫状態を確認し、またそれが治療によりどのように変化するかを評価することで、個々の状態に適した最適な治療選択をできるようにすること（オーダーメイド治療の開発）を目的にしています。

2) 研究対象者

2019 年 5 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院で自己免疫性疾患の治療を受けられた方 100 名、健常者または日本赤十字社で献血を受けられた方 20 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～2031 年 3 月 31 日

試料の利用開始予定日：2026 年 6 月 1 日

4) 研究方法

患者さんもしくは比較のために病気がない健常者の方から提供していただいた血液から細胞を分離しその詳しい分類を調べます。その方法は血液細胞の表面抗原をフローサイトメーターという機械で解析することです。これによって個々の患者さんの免疫状態が明らかになると考えられます。

この研究は、医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報や血液などを使用します。健常者の方については性別、採血時の年齢を使用します。献血検体については血液のみ使用します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、日本赤十字社からの献血検体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。なお献血検体は白血球除去工程後のフィルターに吸着された血液細胞を用います。

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) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は、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・内分泌代謝内科学分野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、その他の試料は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた試料は、将来、自己免疫疾患の解明を目的とした血液細胞の解析に関する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/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、診療科の研究費（運営費交付金）の資金を用いて実施します。

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。

9) 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 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：和田淳

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田淳

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本赤十字社