

2019年9月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：自己免疫疾患の病態解明に向けたバイオマーカーの探索
ならびに創薬に向けた治療標的候補分子の同定

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

研究に参加していただける方の主な条件

藤田医科大学病院 リウマチ・膠原病内科で自己免疫疾患*を有する外来・入院患者さん、および藤田医科大学に所属する教職員・学生を対象とした調査研究です。研究内容を理解し、ご同意が得られた方をご登録させていただきます。

その他、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

自己免疫疾患*：関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、多発性筋炎/皮膚筋炎、全身性強皮症、混合性結合組織病、血管炎症候群、ベーチェット病、成人スティル病、脊椎関節炎、自己炎症症候群、IgG4 関連疾患など。

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

私たちには、細菌やウイルスなどから身体を守るために、免疫というシステムが備わっています。このシステムは自分自身とそれ以外とを区別することで、自分以外の異物に対してのみ攻撃する特性を持っています。しかしながら、この巧妙な免疫システムも複雑な細胞同士のバランスの上に成り立っており、その制御がうまくいかない場合があります。その結果、本来は異物に向けられるべき免疫が自己を攻撃してしまうことがあります。このように、免疫により自己の特定の細胞や組織が攻撃される一連の病気が、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、多発性筋炎/皮膚筋炎、全身性強皮症などの自己免疫疾患です。

免疫システムには多くの細胞や血清中のタンパクがかかわっていますが、その中でも白血球の一部である免疫担当細胞（T細胞がB細胞など）が中心的な役割を果たしていま

す。そこで、この研究では、患者さんおよび健常者の免疫担当細胞を分析して、細胞同士の制御の仕組みを解明することを目的としています。

【研究方法】

ご協力内容は、診療記録(カルテ)内容の閲覧のご許可をいただくこと、および血液、尿と、生検や手術で取り出された皮膚、リンパ節、腎臓など体の一部を提供していただくことです。血液は通常の診療での残余検体に加えて、必要な場合は血液のご提供をお願いしております。

この採取は一般診療で通常行われている範囲内であり、医学上の危険性を伴いません。また、生検や手術や治療のために行うものですが、その際に生じた診療に不要な部分を研究に利用します。研究では組織および血液中の免疫担当細胞(T細胞やB細胞など)の機能を分析して、細胞同士の制御の仕組みを解明していきます。

個人情報保護・検体の保管について

この研究により得られた血液検体や組織は、藤田医科大学のバイオバンクならびに当教室研究室(研究室冷凍庫に連結可能匿名化し保管、管理責任者は安岡 秀剛)で保管されます。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(焼却廃棄)いたします。

検査を終えた残余検体は、本研究で得られた結果を検証することを目的とした研究への利用をさせていただくことがあります。現在ある研究手法で解析できなくても、新手法により可能となることが予想されるためです。この場合は、改めて臨床研究審査委員会の承認を受けた上で利用します。

また、研究のために集めた情報は、当院の個人情報管理責任者が責任をもって保管庫(当院当教室の鍵のかかった保管庫に保管)で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(焼却廃棄)いたします。

研究参加期間

研究全体の予定期間は、研究承認日から2024年3月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録；一般診療において実施する臨床検査・自覚症状・身体所見

研究用試料；末梢血(主に診療で用いた残余検体、リンパ球など免疫担当細胞の分離および細胞表面分子、液性因子の測定に使用する血清や血漿)や生検や手術を施行して採取された組織(皮膚、リンパ節、腎臓、胸水、心嚢水、髄液、関節、尿など)から、診療上不必要な部分を利用する。

4. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまうことや研究の公正さを損なうことはありません。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

5. 研究資金および研究参加中の資金について

この研究は学内の研究助成費や公的研究費（文部科学研究費）を用いて行います。研究用採血やデータ解析にあたって、あなたの金銭的負担はありません。

6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 リウマチ・膠原病内科学 教授 安岡 秀剛

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 リウマチ・膠原病内科学

研究責任者：安岡 秀剛

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111（代表）