

「マルチオミックス研究による自己免疫疾患の病態解析」

研究に使用する試料情報に関してのご協力のお願い

研究責任者 金子 祐子
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) リウマチ・膠原病内科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

以下の研究課題にご同意された方

課題名: 自己免疫性疾患(特に関節リウマチ、血管炎、強皮症)の病態メカニズムの解明
承認番号: 20140479

課題名: 自己免疫疾患治療標的分子の探索及び臨床展開に向けた創薬研究
承認番号: 20140335

2 研究課題名

承認番号 20241022

研究課題名 マルチオミックス研究による自己免疫疾患の病態解析

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

(リウマチ膠原病内科教授) (金子 祐子)

共同研究機関

理化学研究所生命医科学研究
センター

研究責任者

(ヒト免疫遺伝チーム チームリーダー) (石垣 和慶)

4 本研究の目的、方法

自己免疫疾患の多くは原因不明の難病であります。本研究によって疾患発症の原因となるメカニズムや病勢悪化に関与する病態が明らかになり、本研究の成果は原因に則した治療法・疾患発症予防法の開発に貢献することが予想されます。また、本研究で確立される実験方法は自己免疫疾患以外の複雑疾患にも応用が可能であり、幅広いヒト疾患の病態解明に役立つことも期待されます。そこで今回上記研究課題を慶應義塾大学リウマチ・膠原病内科と理化学研究所生命医科学件研究センター（ヒト免疫遺伝チーム）で共同研究を実施いたします。既存研究における保存された採血検体や組織検体を一部使用して慶應大学微生物学・免疫教室もしくは理化学研究所にて、免疫担当細胞（T細胞やB細胞など）と遺伝子型情報を取得し解析、さらには科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベースなどに登録したいと考えています。

5 協力をお願いする内容

これまで本研究にご同意頂いた患者さんには、診療記録（カルテ）内容の閲覧のご許可と、研究用血液や生検や手術で取り出された組織や組織液の一部をご提供頂いてきました。これら試料や臨床情報は、個人情報削除した上で研究利用してきましたが、今回さらに詳細に解析するため、これまでに提供頂き保存されてきた試料の一部を、慶應義塾大学微生物学・免疫学教室、理化学研究所で遺伝子解析を含む各種測定・解析を委託することを計画しています。測定・解析に必要な試料・情報が委託先にも提供されます。また、論文発表の際などに遺伝子解析結果などについて個人情報を完全に消去した形で公的データベースへ登録する可能性があります。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2034年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

あなたの試料の測定結果・背景情報・医療情報をこの研究に使用する際には、あなたを容易に特定することが可能な情報（氏名・住所など）は全て削除し、その代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、検体を回収した機関において個人情報管理者が厳重に管理し、電子ファイルはパスワードを設定したファイルとして管理し、権限を有する端末からのみ接続可能な環境で厳重に取扱い、紙媒体の原簿は鍵のかかるキャビネット等に保管しております。あなたの試料・情報を共同研究機関の間で共有する際にも、検体を回収した機関にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合には

も、あなたを特定できる情報を使用することはありません。以上のような対処によって、あなたのプライバシーは保護されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 研究責任者；金子祐子 分担者；秋山光浩/他分担者
(TEL: 03-5363-3786 直通) (TEL: 03-5363-3636)