

患者さんへのお願い

1. 研究の名称 免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索

2. 研究の目的・意義

免疫疾患とは、本来は細菌やウイルスなどの外来異物に対する防御機構として働く免疫系が、自分の体の成分に対して反応してしまう疾患です。免疫系はある成分を調べて自己(自分の体の成分)か非自己(自分以外の異物)を確認し、異物(抗原)と判断すると抗体をつくり異物を排除します。しかしまれに自分の体の成分(自己抗原)に対する抗体(自己抗体)をつくってしまうことがあり、自己抗体により様々な症状が引き起こされます。多くの免疫疾患で、自己抗体が反応している自分の体の成分(自己抗原)について明らかになってきていますが、一部の免疫疾患では、どのような自己抗原に対して自己抗体が作られるために病気が発症するか、ということ自体がまだ明らかになっていない場合があります。

免疫疾患に対する治療としてはステロイドなどの免疫反応を抑える薬剤が効果的である場合もありますが、多くの副作用が生じる可能性があります。また有効な治療法が確立されていない疾患もあり、新たな治療法の開発が期待されています。新規治療法の開発や適切な治療法の選択には病気が発症するメカニズムの解明が重要で、免疫疾患の場合は発症と関連する自己抗原や自己抗体を明らかにすることが重要と考えられています。そこで今回われわれは、原因となる自己抗原や自己抗体がこれまでに明らかになっていない免疫疾患と診断された、もしくはその疑いがある患者さんを対象に、患者さんの血液や、病気の診断のために採取され余った病理組織(例えば、診断のために採取されたが、診断が確定したために後日廃棄予定となっている余剰の組織(筋肉や皮膚など)、もしくは治療のために切除した後日破棄するような残余組織)、カルテの臨床情報を用いて発症のメカニズムを探索する研究を行いたいと思います。

疾患の病勢を反映する指標(バイオマーカー)が存在していなかったり、病態未解明な疾患においてはバイオマーカー探索を行います。通常の検査では診断困難に疾患においては、診断の補助となる発現解析系(mRNA、蛋白など)の確立を目指します。

また、この研究には免疫疾患の方と比較するために、健常人、免疫疾患以外のご病気の方の診断、治療のために採取され余った病理組織(例えば、治療のために手術し、後日破棄するような残余組織)も用います。

この研究に協力していただいた場合、採取血液・組織、臨床情報を使って、①私たちが候補として挙げた複数の自己抗原に対する自己抗体の有無について調べ、②各種免疫疾患における自己抗原の分布調査とその臨床的意義の探索、③罹患組織(病気が起こっている箇所)における自己抗原の存在、及びその局在の探索、に関する研究を行います。また同時に病気の状態を客観的に測定し、評価するための指標となる物質である、バイオマーカーの探索も行います。

3. 研究の方法

1) 診療情報の利用

研究対象者の診療に使用された診療録、検査の結果、等の臨床情報を研究のために使用させていただきます。血液の情報と臨床情報を解析し、病気に関係する因子を研究いたします。研究のために新たに臨床情報を得ることはありません。また、臨床情報は個人が特定できないように匿名化されるため、個人情報外部に提供されることはありません。

2) 試料の利用

免疫疾患の患者さん、その他の疾患の患者さんの血液を用います。通常診療で実施した血液検査の残った試料（残血漿など）を用いる場合、それが困難な場合は、新たに血液を体格に応じて2-15mL採取します。また、尿（10～50mL・通常採尿）、唾液（数百 μ L）、便（5～20g・通常採便）などを採取することもあります。この試料を解析し、どのような因子が病態にかかわるのか検討します。ステロイド等の免疫を抑える薬で治療をされる方は、経時的変化や重症度・治療効果との相関関係を見るため、採血等は外来受診時や入院時など1日につき1回で、1人当たり最大4回程度行います。

3) 組織の利用

患者さんの診断、治療のために採取され、余った病理組織を解析し、その病態を検討します。

4. 研究実施期間：倫理審査承認日から5年間

5. 研究対象者として選定された理由

本研究は、医仁会武田総合病院を受診された患者さんのうち、免疫疾患の診断を受けた患者さん、あるいはその疑いがある患者さんを対象としています。

6. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

血液を用いた研究のためには血液を15mL（小児の場合は体格に応じて2-15mL）使用いたしますが、診療で不可欠な採血時に付随して行うため、本研究に参加したために来院回数や採血回数が増加することはありません。また研究に使用させていただく血液量はそれほど多いものではなく、有害事象は生じる可能性は低いと考えられます。通常の採血に伴う疼痛・皮下出血・神経障害等以外の負担・リスクはありませんが、これらは研究参加において追加で発生するものではなく、通常の診療においても不可避のものです。尿（10～50mL・通常採尿）、唾液（数百 μ L）、便（5～20g・通常採便）などの採取に伴うリスクは特にありません。本研究により有害事象が追加でもたらされる可能性は極めて低いです。万が一有害事象が起こった場合には保険診療の範囲内で対応します。

組織を用いた研究では診療のために必要であった組織の残りを使用し、この研究のために新たに組織を採取することはありませんので、研究への参加により、追加の身体的侵襲や有害事象を生じる可能性はありません。

また、研究対象者には、直接的な利益はありません。ただし、この研究の成果は、今後の免疫疾患分野における医療提供の発展に寄与することが期待されます。

7. 研究対象者の費用負担・謝礼

今回の研究に必要な費用について、研究対象者に負担を求めることはありません。通常の診療におけ

る自己負担分はご負担頂きます。なお、謝金の支払いはありません。

8. この研究への参加について

この説明書をお読みになり担当者の説明を聞いて、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の同意書に署名または記名・押印をして下さい。また、この研究に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。なお、研究の実施に同意されない及び同意を撤回された場合にも、診断や治療に不利益が生じることは一切ありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り収集した試料等及び調べた結果を廃棄します。

9. 研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で、研究に関する資料開示します。その場合は、説明文書末尾の本研究に関しての問い合わせ先に相談をしてください。

10. 個人情報等の取扱い

研究対象者の試料・臨床情報は、本研究に同意をいただきご提供いただいた時点で氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないように匿名化した上で、当院の研究責任者および研究代表施設である京都大学の研究代表者の研究室において厳重に保管します。

この研究で得られた結果は、病気の発症メカニズムを解明する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。研究対象者のプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、研究対象者個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

11. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究対象者の試料・情報は研究実施期間の終了か本研究の結果をまとめた論文発表時点のいずれか遅い方から少なくとも10年間保管します。個人情報保護を厳重に行った上で研究責任者が管理・保管します。研究対象者の試料を廃棄する際には匿名化識別番号などを削除した上で、医療廃棄物として廃棄します。情報の廃棄については、紙は焼却、データは復元が不可能な完全な消去により廃棄します。

12. 試料・情報の二次利用や他研究機関に提供する可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

13. 研究資金・利益相反

この研究は公的研究費（厚生労働科学研究費補助金）の助成を受けて行います。本研究は、研究者が

独立して計画し実施する者であり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。また、利益相反について、「医仁会武田総合病院 利益相反管理規程」に従い、「医仁会武田総合病院利益相反審査委員会」において適切に審査します。

14. 倫理審査

本研究は、研究代表施設である京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認を得ていると共に、医仁会武田総合病院 臨床倫理委員会の承認を得た実施します

15. 研究組織

研究責任者 医仁会武田総合病院 小児科 医長 甲原貴子

共同担当者 医仁会武田総合病院小児科 部長 岸田 憲二

医仁会武田総合病院小児科 部長代理 神谷 一郎

16. 多機関共同研究の研究組織

1) 代表研究機関の名称・研究責任者兼試料・情報管理責任者の氏名

研究機関 京都大学医学部附属病院

研究責任者兼試料・情報管理責任者

京都大学医学部附属病院・総合周産期母子医療センター 助教 井澤和司

分担者

京都大学小児科 准教授：八角高裕、河井 昌彦、助教：岩永 甲午郎、

特定助教：日衛嶋栄太郎、友滝 清一、医員：仁平 寛士、友滝 寛子、花岡 信太朗、荒木 亮佑、秋田 充代、中西 純子、大学院生：前田由可子、宮本尚幸、加藤健太郎、東口素子、青木茉莉子、本倉 浩嗣、友邊 雄太郎

京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 特定助教 本田吉孝、濱谷美緒

京都大学消化器内科 助教 塩川雅広 医員 栗田威 大学院生 村本雄哉

京都大学免疫膠原病内科 教授 森信暁雄 講師 吉藤元

特定講師 大西輝 助教 秋月修治

京都大学医学研究科附属がん免疫総合研究センター 准教授 村上孝作

京都大学皮膚科 准教授 神戸直智 助教 渋谷倫太郎

京都大学 i P S細胞研究所 臨床応用研究部門 准教授 齋藤 潤

2) 共同研究機関：役割分担：データ解析、症例の集積、検体の収集

| 研究機関名 | 研究責任者所属 | 研究責任者職名 | 研究責任者氏名 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 久留米大学医学部 | 小児科 | 教授 | 西小森隆太 |
| あいち小児保健医療総合セ | 感染免疫科 | 医長 | 岩田直美 |

| | | | |
|----------------|----------------|------|--------------|
| ンター | | | |
| 大津赤十字病院 | 小児科 | 副部長 | 田中孝之 |
| 北野病院 | 小児科 | 副部長 | 中川権史 |
| 和歌山赤十字病院 | 小児科 | 副部長 | 横山宏司 |
| 天理よろづ相談所病院 | 小児科 | 医師 | 芝剛、本田吉孝、仁平寛士 |
| かずさ DNA 研究所 | ゲノム事業推進部 | 副所長 | 小原收 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 大西秀典 |
| 埼玉県立小児医療センター | 感染免疫・アレルギー科 | 医長 | 佐藤智 |
| 東京医科歯科 | 小児地域成育医療学講座 | 講師 | 清水正樹 |
| 聖隷浜松病院 | 小児科 | 顧問 | 松林正 |
| 東京女子医科大学病院 | リウマチ膠原病センター | 准教授 | 宮前多佳子 |
| 兵庫県立こども病院 | リウマチ科 | 科長 | 中岸保夫 |
| 国立成育医療研究センター | 小児内科系専門診療部 免疫科 | 診療部長 | 河合 利尚 |
| 九州大学病院 | 小児科 | 助教 | 石村匡崇 |
| 広島大学 | 小児科 | 教授 | 岡田 賢、土居岳彦 |
| 札幌医科大学附属病院 | 小児科学講座 | 講師 | 山本 雅樹 |
| 地方独立行政法人那覇市立病院 | 小児科 | 医長 | 上原 朋子 |
| 医仁会武田総合病院 | 小児科 | 医長 | 甲原 貴子 |

17. 本研究に関する相談窓口

本研究に関するお問い合わせあるいは研究への参加を希望されない方は遠慮なく下記までご連絡ください。適切に対応させていただきます。

1) 研究代表施設の相談窓口

- (1) 研究代表者 京都大学医学部附属病院・総合周産期母子医療センター 助教 井澤和司

TEL: 075-751-3290

- (2) 京都大学の相談等窓口

①京大病院の研究対象者の相談窓口

臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

②他機関の研究対象者の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画係 研究推進掛

TEL: 075-753-9301 E-mail: kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

- 2) 医仁会武田総合病院の相談窓口

研究責任者 小児科 医長 甲原 貴子

課題番号：2022008

2022年3月13日版
オプトアウト文書

TEL 075-572-6331 (代表)