

## 2023年9月までに 研究課題「遺伝子発現解析に基づく自己免疫疾患の 病態解明」に同意頂いた患者さんへ

2023年9月に、下記の研究課題に関する同意説明文書のうち、「試料の保管」の項目について、2か所、記載を改訂しましたので、変更事項を周知致します。  
この研究は、本学医学系倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の実施許可を受けて実施するものです。

### 1) 検体の保管期間に関する記載

改訂前：「研究終了後、検体は破棄いたします。（中略）本学では大学の方針により論文の根拠となるデータは、発表後10年間保管します。」

改訂後：「本学では大学の方針により論文の根拠となるデータは、発表後10年間保管します。試料につきましても論文発表後10年間保管します。保管期間終了後、試料およびデータは破棄致します。」

### 2) データの2次利用に関する記載（追記）

改訂後：「なお、将来、試料およびデータを本研究以外の研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する各審査委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守した上で利用します。」

2023年9月までに本研究に同意頂きました患者さんで、本研究への同意の撤回を希望する場合には下記の【連絡先】へ御連絡下さい。同意を撤回された場合には、撤回以降、該当患者さんの試料・情報の利用を停止します。また、この研究について、ご不明な点や、何かご心配な点がありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

### 【研究課題】

「遺伝子発現解析に基づく自己免疫疾患の病態解明」  
(医学系倫理審査委員会 承認番号 G2018-028)

### 【研究の目的、方法】

東京科学大学 膠原病・リウマチ内科では、関節リウマチ、特発性炎症性筋疾患、成人発症スティル病、全身性強皮症、全身性エリテマトーデス等の自己免疫疾患の新しい治療法開発に取り組んでいます。この研究は、東京科学大学病院、日本鋼管福山病院、苑田会人工関節センター病院に通院している方もしくは入院している方のうち、20歳以上の関節リウマチ、特発性炎症性筋疾患、成人発症スティル病、全身性強皮症、全身性エリテマトーデスに罹患している患者さんを主な対象とし、対照群として変形性関節症と上記以外のその他の膠原病（血管炎候群など）に罹患している患者さんも対象としています。下記の試料及び情報を詳細に解析し、どのような異常が生じているのか病態を明らかにすることで、新たな治療薬の開発や、診断や治療の指標を見つけることを目指しています。

### 【利用する試料・情報の種類・項目】

血液、および組織検体をいただき、解析を行います。また、検体提供者の診療記録から得られる基本的な情報（年齢・性別・病歴(治療経過)・治療薬剤・採血データ・組織採取部位・手術術式など）を、個人が特定されることのない条件で利用します。

**【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】**

・主たる研究機関

膠原病・リウマチ内科（研究責任者：保田 晋助）

・共同研究機関

東京科学大学 整形外科、運動器外科（研究責任者 古賀 英之）

日本鋼管福山病院（研究責任者：高原康弘）

苑田会人工関節センター病院（研究責任者：杉本和隆）

理化学研究所（研究責任者：寺尾 知可史）

千葉大学（研究責任者：川上 英良）

**【研究期間】**

承認日～2028年3月31日

記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

**【利益相反】**

この研究は研究費によって行われますので、患者さんに負担していただく費用はございません。また、研究の参加に対して、報酬は支払われません。

本研究の実施にあたっては、文部科学省科学研究費補助金、および寄附金を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

**【連絡先】**

研究責任者連絡先：東京科学大学 膠原病・リウマチ内科

教授 保田 晋助

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4773（ダイヤル）（平日9：00～17：00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日9:00-17:00）