

2008年1月1日から2022年3月31日までに膠原病・リウマチ内科、神経内科にて、新規に第G2016-027番の研究ご協力いただいた方へ

(1) 研究の概要と目的について

身体は細胞と体液で作られています。このうち細胞の中では遺伝子(DNA)からリボ核酸(RNA)が形成され、RNAの一部の情報に基づいてタンパク質が体内で合成されます。このタンパク質が、生体内で様々な働きを持ちます。最近、体液(血液や尿、髄液など)の中に存在するDNAやRNA、タンパク質が重要な働きを持っていることがわかってきました。ここではそれらをcell free(直訳すると細胞外)DNA/RNA/タンパク質と呼びます。一方、膠原病疾患や神経筋疾患には、まだ原因が分からない疾患も多く、また原因遺伝子が分かっている疾患でもどのような仕組みで病気が進展してきているのかは解明出来ていません。

今回の研究では、これら体液中のcell free(細胞外)DNA/RNAとそれらと共に働くタンパク質の特徴を解析することによって、病気の診断の補助に使うことが可能かどうか、またこれらの特徴を制御することによって治療法が確立できないかどうかを検討することが目的となります。

(2) 研究の方法について

2008年1月1日から2022年3月31日までの期間に膠原病・リウマチ内科、神経内科に通院歴・入院歴のある方のうち、血液や髄液を研究目的に保存・使用することに同意をいただいた患者さんを対象に、cell free(細胞外)DNA/RNAとそれらと共に働くタンパク質の特徴を調べます。具体的には蛋白アレイや、qPCR、qRT-PCR、ウエスタンブロット、ELISA、免疫沈降法、レポーターアッセイなどの実験手法を用いて病因・病態への解析を行います。なお、遺伝子解析を行う場合には改めて本研究の内容について説明させていただき、同意をいただける場合のみ実施します。

(3) 個人情報保護と、データベース化について

集めたデータは匿名化し、あなたの個人情報がわからないようにして取り扱います。改めた許可(同意)なく、他の研究への利用は行いません。得られたデータは匿名化した上で公的機関のデータベースに登録し、個人情報を保護した上で他の研究者と共有します。

試料・情報・記録等の保管・廃棄については、10年間本学で保管致します。本研究で得られたデータを、他の研究に二次利用する場合には、再度医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、適切な方法で周知を行います。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

通常診療の中で得られた臨床情報、画像データを活用させていただきますので、あなたに特別なご負担をお願いすることはございません。得られた成果を学会や論文等で公表する際は匿名化を行ってあなたの個人情報の保護には十分な配慮を致します。

本研究参加によるあなたの直接的な利益はございませんが、あなたよりご提供頂いた情報が、今後同じ病気に苦しむ患者さんの診療に役立つものと考えます。

(5) 研究協力の任意性について

本研究に参加されるかどうかは患者さんのご意思です。参加を拒否される方はお手数ではございますが、下記までご連絡ください。仮に参加されなかった場合でも今後の診療上不利益を被ることはありません。

(6) 個人情報の保護について

今回の研究に参加されて得られた情報は厳密に管理され検体も匿名化して管理されます。また、成果などを発表する際は患者さんが特定できないようにして行います。

(7) 研究成果の公表について

この研究成果は学術論文、あるいは研究発表として公表致します。

(8) 費用について

この研究の費用は研究費で賄われます。新たに検査は行いませんので、あなたの費用の負担は一切ありません。この研究への参加謝礼はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性について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。

(9) 研究に関する資料の閲覧について

あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

研究題名：

「膠原病疾患・神経免疫疾患における cell free DNA/RNA/タンパク質の発現解析」

承認番号：第 G2019-006 番

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 助教 細矢匡

試料・情報・記録等の保管場所：東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科

保存期間：本学規定により発表後 10 年間保管する。

本学の保管責任者（教員）：細矢匡

問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 助教 細矢匡

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-3813-6111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）