

「原発性免疫不全症の遺伝子解析」および「原発性免疫不全症支援団体による患者レジストリの構築を通じた研究支援体制の構築に関わる研究」にご協力いただいた方（患者さん）へ「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」研究協力をお願い

研究協力をお願い（本研究の目的）

この研究では、原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の患者さんや治療に関する情報を集約することで、今後の原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の病態解明及び治療研究に有用なデータを作成することを目指しております。多くの臨床情報の収集を行いことで、原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の自然歴が解明され、より病態の理解や治療法開発が促進されると期待できます。

そのためこれまで「原発性免疫不全症の遺伝子解析」、「原発性免疫不全症支援団体による患者レジストリの構築を通じた研究支援体制の構築に関わる研究」にご協力いただいた方の試料・情報を新しい研究でも集約し活用させて頂きたいと考えております。提供いただく試料・情報はこれまでに提供いただいた範囲と変わりありません。

患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合や研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。もし苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築

承認番号 G2019-004

研究期間： 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

研究責任者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科寄附講座 准教授 今井 耕輔

（2）試料・情報の利用方法

本研究は、医学部遺伝子解析研究に関する倫理委員会の承認を得て行われるものです。

直接同意取得することが困難な患者さんからこれまで頂いた試料・情報を新しい研究に用いる場合には、これまで同様に個人が特定できないように匿名化し、学術研究に限って使用します。

（3）試料・情報の種類・項目

① 「原発性免疫不全症の遺伝子解析」（認番号：第 G2000-92 番）、

② 「原発性免疫不全症支援団体による患者レジストリの構築を通じた研究支援体制の構築に関わる研究」（承認番号：第 M2000-1390 番）、

の研究に同意の上、これまで提供いただいた試料および臨床情報です。

（4）利用する者の範囲／共同研究機関名

東京医科歯科大学	責任者 今井耕輔
京都大学	責任者 井澤和司

防衛医科大学校	責任者 野々山恵章
東北大学	責任者 笹原洋二
国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所	責任者 河合利尚
岐阜大学	責任者 大西秀典
尼崎総合医療センター	責任者 平家俊男
九州大学別府病院	責任者 堀内孝彦
北海道大学	責任者 山田雅文

利用する者の範囲／共同研究機関以外の外部への提供
なし

(5) 試料・情報の管理責任者

茨城県小児・周産期地域医療学講座・准教授・今井耕輔

研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には破棄します。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では、「オプトアウト」という手法に基づき、患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることはしませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障します。①、②の研究に参加を同意しても、本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。ご協力いただかない場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

(7) 利益相反について

本研究は原発性免疫不全症候群の診断基準・重症度分類および診療ガイドラインの確率に関する研究、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費、JSIAD 学会運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。

(8) お問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究責任者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科寄附講座 准教授 今井 耕輔

TEL：03-5803-4705（ダイヤル）（平日9：00～17：00）

苦情窓口： 医学部総務掛 TEL：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9：00～17：00）