自己免疫疾患の診断治療のため、当院に入院・通院された患者さんの保存試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属 リウマチ内科　職名 専任講師
氏名 竹下勝

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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、その旨を連絡先までご連絡をお願いします。

１　対象となる方

西暦 1950 年 4 月 1 日以降、リウマチ内科・整形外科・眼科・歯科口腔外科・呼吸器内科・腎内分泌代謝内科、心臓血管外科、皮膚科にて関節リウマチ、シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデスなどを含む自己免疫疾患、変形性関節症、急性および慢性呼吸器、市中感染症、動脈硬化性疾患や生活習慣病合併症、腎臓病の診断、治療のため入院もしくは通院し、診療を受けた方。

２　研究課題名

承認番号　　20130246
研究課題名　　自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ内科・慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部リウマチ内科（主機関）	竹下　勝
川崎市立川崎病院	田口　博章
産業技術総合研究所	久野　敦
大阪大学　免疫学フロンティア研究センター	荒瀬　尚
前田病院	前田泉
江戸川病院	加藤 正二郎
医療法人　井上病院	井上　博
大阪大学生命機能研究科研究室	明石　満
糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業	坂元　亨宇
東京医療センター	小山田　吉孝
東京大学大学院農学生命科学研究科	浅川　修一
理化学研究所　生命医科学研究センター	蓑田 亜希子
東京大学医科学研究所（感染免疫部門　ワクチン科学分野）	石井　健

４　本研究の意義、目的、方法

本研究では、関節リウマチ（RA）を主とする自己免疫疾患、変形性関節症、市中の感染症などの患者さん及び健常人の血液、組織サンプルを利用し、遺伝子発現・タンパク質・糖鎖等を網羅的に解析することで、自己免疫疾患の根本治療にも繋がる新しい治療標的の探索・同定をすることを目的とします。リウマチ内科の研究室、もしくは共同研究先の病院で既に集められた、及び今後集められる RA 患者さんを主とする臨床検体を、各種臨床情報を用いて層別化し、遺伝子発現、タンパク質およびグライコプロテオーム解析を実施します。

検体の採取は、慶應義塾大学病院および共同研究先である川崎市立川崎病院、前田病院、江戸川病院、井上病院、東京医療センターで行います。それらを用いた実験は当大学もしくは産業技術総合研究所糖鎖創薬技術研究センター、つくば・慶應集中研、連携ラボ（リサーチパーク 8S3、3S7、7S9）、大阪大学免疫学フロンティア研究センター、大阪大学生命機能研究科明石研究室、慶應義塾大学理工学部生命情報学科佐藤研究室、東京大学、理化学研究所、東京大学医科学研究所等の共同研究先で行ない、必要に応じて外部の委託検査会社（GlycoTechnica 社など）にも委託します。

５　協力をお願いする内容

この研究には関節リウマチ、多様な自己免疫疾患、変形性関節症、各種感染症の患者さんの血液・組織が必要です。これまでに同意を得て検体採取し、既に血液や残余検体等を保管させていただいている方は、その保管検体の研究利用をお願い致します。保管検体のみを用いますので、新たな採血は必要ありません。臨床検査結果と診療記録を解析に用いさせていただきます。研究の成果は、学会、学術雑誌、国内外の公共データベースなどに公表されることがあります。

６　本研究の実施期間

西暦 2013 年 10 月 8 日～2027 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、病歴経過、臨床所見、検査データ、治療内容、その後の経過です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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。

本研究に関するご質問、同意されない方は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学病院リウマチ内科　竹下勝
連絡先電話番号　03-5863-3786 （対応時間 8：30 － 16：30）

以上