自己免疫疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院され、「自己免疫疾患（特に関節リウマチ、血管炎、強皮症）の病態メカニズムの解明」研究にご同意頂いた患者さんへ試料および情報提供に関するご協力のお願い

研究責任者　所属　リウマチ・膠原病内科　職名　教授
氏名　金子　祐子
連絡先電話番号　03-5363-3786
実務責任者　所属　リウマチ・膠原病内科　職名　研究員
氏名　吉本　桂子
連絡先電話番号　03-5363-3636

このたび当院では、上記のご病気で「自己免疫疾患（特に関節リウマチ、血管炎、強皮症）の病態メカニズムの解明」研究へのご協力にご同意頂いた方の、保存試料および診療記録を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して下記のように利用しますので、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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

西暦 2015 年 3 月 27 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に入院・通院し、「自己免疫疾患（特に関節リウマチ、血管炎、強皮症）の病態メカニズムの解明」研究にご同意頂いた方

2　研究課題名

承認番号　20140479

研究課題名　自己免疫疾患（特に関節リウマチ、血管炎、強皮症）の病態メカニズムの解明

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科・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
中外製薬株式会社（主機関）	吉村　康史
株式会社 DNA チップ研究所	的場　亮
大阪大学産業科学研究所	吉崎　和幸
医薬基盤・健康・栄養研究所	安居　輝人
東京大学・大学院新領域創成科学研究科	鈴木　穣

4　本研究の意義、目的、方法

私たちには､細菌やウイルスなどから身体を守るために､免疫というシステムが備わっています。このシステムは自分自身とそれ以外とを区別することで、自分以外の異物に対してのみ攻撃する特性を持っています。しかしながら、この巧妙な免疫のシステムも複雑な細胞同士のバランスの上に成り立っており、その制御がうまくいかない場合があります。その結果、本来は異物に向けられるべき免疫が自己を攻撃してしまうことがあります。このように、免疫により自己の特定の細胞や組織が攻撃される一連の病気が自己免疫疾患です。

免疫システムには多くの細胞や血清中の蛋白がかかわっていますが、その中でも白血球の一部である免疫担当細胞（T 細胞や B 細胞など）が中心的な役割を果たしています。以前にご同意頂いたこの研究では、患者さんの血液や組織の免疫担当細胞を分析して、細胞同士の制御の仕組みを解明することを目的としています (空間オミックス解析を含む)。この研究は慶應義塾大学病院を主任研究施設とし、中外製薬株式会社、株式会社 DNA チップ研究所、大阪大学産業科学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所ならびに東京大学・大学院新領域創成科学研究科を共同研究機関として、試料や研究解析を行い、解析結果や診療記録内の研究に必要な情報を共有し、研究責任者の責任の基で実施しています。

5　協力をお願いする内容

これまで本研究にご同意頂いた患者さんには、診療記録（カルテ）内容の閲覧のご許可と、研究用血液や生検や手術で取り出された組織や組織液の一部をご提供頂いてきました。これら試料や臨床情報は、個人情報を削除した上で上記共同研究機関と共有し研究利用してきましたが、今後さらに詳細に解析するため、これまでにご提供頂き保存されてきた試料および情報の一部を、慶應義塾大学医学部倫理委員会で承認された同趣旨の研究目的である他の研究課題にも使用させていただくことを計画しております。ご協力いただいた試料等は慶應義塾大学医学部の責任において国内外の他の施設に遺伝子解析を含む各種測定・解析を委託する予定です。委託の際は、測定・解析に必要な試料・情報が委託先にも提供されます。また、論文発表の際などに遺伝子解析結果などについて個人情報を完全に消去した形で公的データベースへ登録する可能性があります。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレ

ベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

6　本研究の実施期間

西暦 2015 年 3 月 27 日～2028 年 3 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。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。
2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・診療記録は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・診療記録を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) 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。共同研究先では個人を特定することはできません。なお、シーケンシングデータは個人情報保護法による個人識別符号に該当しますが、シーケンシングデータ以外の個人を特定できる情報は慶應義塾大学と共同研究先および研究委託先の間で共有しません。

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・情報の利用や今回委託する可能性のある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。

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科
責任医師；金子祐子　　分担医師；松本紘太郎
（TEL:03-5363-3786 直通）　（TEL:03-5843-6179 直通）

以上