

「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」に御参加頂い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をお願い

研究責任者 竹下 勝
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) リウマチ・膠原病内科

このたび当院では、「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」にご協力頂いた患者さんの保存試料・情報を用いて下記の研究を実施いたします。この文書は、「新規抗セントロメア抗体検出キットの開発」に関する内容を説明したものです。この文章をお読みになって、あなたがこの説明をよく理解でき、本研究への参加にご同意頂ける場合には、以前の研究で保存させて頂いている血清と診療記録をこの研究のために利用させて頂きたいと考えております。なお、本研究の実施について、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けています。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 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

自己免疫疾患の患者さんは血清中に自己抗体が出現する事が知られ、診療上、有用な検査の一つです。これまでの研究で、慶應義塾大学では抗セントロメア抗体の一種の新しい種類の自己抗体を発見しました。関東化学株式会社と共に汎用測定キットを作ることで、これを広く測定できるようにし、医学の発展に貢献する事を目指しています。

(2) この研究を実施する意義

従来の検査では検出できない抗セントロメア抗体の検出が可能になることで、これまで診断が難しかった患者さんの役に立てる可能性があります。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。あなたが研究への参加を断られても、あなたの診療には影響はなく、そのためにあなたが不利益を被ることは一切ありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。なお、本研究の成果は、学会、学術雑誌などに公表されることがありますが、公表後においては結果を撤回しても、実質上、効力はありませんことをご了解願います。

(3) 通常の診療を超える医療行為はありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間は、研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

(2) この研究の実施方法は下記の通りです。

関東化学株式会社が抗セントロメア抗体測定系のプロトタイプを開発し、参加頂いている方の保存血清を用いて慶應義塾大学で評価します。また、同じ血清を外部の検査会社で既存の検査試薬で測定し、性能を比較します。

(3) 協力をお願いする事項は、(2)の実施のための、保存させて頂いている血清の利用と、診療録の利用です。

(4) この研究の実施体制は下記になります。

本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学	氏名	竹下勝
		所属	リウマチ膠原病内科
		職位	専任講師(学部内)
		役割	研究責任者
2	関東化学株式会社	氏名	横山明彦
		所属	生命科学研究所
		職位	臨床科学研究室長
		役割	キットの作製

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

この研究により、すぐにあなたに直接の利益はもたらす可能性はありませんが、将来的には疾患への理解が深まることにつながります。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

保存サンプルを使用した研究であるため、身体的負担や経済的負担はありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

個人情報の漏洩等、プライバシーが侵害される可能性はありますが、下記対策を行います。

3) 負担・リスクの軽減について

匿名化を行なった後の試料・情報を使うことで、リスクを最小化します。

負担軽減費（研究にご参加頂く際のご負担に対する金銭のお支払い）はありません。

5 個人情報等の取り扱い

以前の研究で採取させて頂いる試料と付随する情報は、個人情報（氏名、生年月日など）がわからないように匿名化されています。本研究では匿名化されたまま扱うことでリスクを最小化します。

(1) プライバシーの保護について

本研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者より得た情報など、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っており、それは研究の実施に携わらなくなった後も同様で、プライバシーの保護に最大限配慮します。

(2) 試料・情報の匿名化

以前の研究で、試料・情報とも、対応表を用いた連結可能匿名化が行われています。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

匿名化された試料・情報を必要量のみ提供し、個人情報は提供しません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局などが、試料・情報を閲覧する可能性があること。

上記の取り扱いが順守されている事の確認などのため、倫理審査委員会や規制当局が試料・情報を調べる可能性があります。それらの者には守秘義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

ご希望があれば本研究計画の詳細を見ることができます。主治医にお申し出下さい。

(2) 研究に関する情報公開

本文書が情報公開にあたります。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

各個人の研究結果は原則として開示致しません。

8 研究成果の公表

研究の成果は、学会、学術雑誌、国内外の公共データベース、プレスリリースなどで公表することがありますが、どなたからご提供頂いた試料の解析結果であるかはわからないように処理されます。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

研究結果として特許権や商品化など経済的利益が生じる可能性があります、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなたにはありません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

本研究では以前の研究で研究責任者のもと、リウマチ内科研究室に保存されている試料・情報を使用します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

本研究で得られた結果は、少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで、上記の通り匿名化状態のまま保管し、その後は復元できないような形で破棄します（紙はシュレッダー、記録媒体は複数回の消去など）。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性 ありません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

通常の医療行為として薬剤費や検査費は健康保険が適用され、通常の診療と同様に自己負担分は患者さんのご負担となります。研究用採血やデータ解析を含めた研究に関する費用は、患者さんへの余分な金銭的負担はありません。利益相反とは、研究における学術的な判断によって利害関係が生じる場合を指します。通常の医療行為として薬剤費や検査費は健康保険が適用され、通常の診療と同様に自己負担分は患者さんのご負担となります。研究用採血やデータ解析を含めた研究に関する費用は、患者さんへの余分な金銭的負担はありません。利益相反とは、研究における学術的な判断によって利害関係が生じる場合を指します。本研究は、過去に本研究の研究責任者の竹下勝、分担者の鈴木勝也が保有している特許の応用研究であり、資金は実用化した際の製品販売企業である関東化学株式会社より提供されるため、利益相反があります。なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機

関の担当者までお問い合わせください。

12 お問い合わせ先

慶應義塾大学医学部リウマチ内科 竹下 勝 03-5363-3786 (直通、平日 10-17 時)