

「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のお願い

研究責任者 所属 リウマチ膠原病 職名 教授

氏名 金子祐子

連絡先電話番号

実務責任者 所属 予防医療センター 職名 助教

氏名 平本 和音

連絡先電話番号 03-5363-3786

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、新規の研究「新規自己抗体測定試薬の臨床性能評価」を実施させていただきます。本研究の実施については、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。また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。

この文書は「新規自己抗体測定試薬の臨床性能評価」に関する内容を説明したものです。

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。本研究へ協力しないこと又は同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることはございません。

1 対象となる方

「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」にご同意をいただき、血液検体の提供をいただいた方。

2 研究課題名

承認番号 20221182

研究課題名 新規自己抗体測定試薬の臨床性能評価

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

共同研究機関

研究責任者

富士フイルム株式会社

松田 真次郎

富士フイルム和光純薬株式会社

大橋 利成

4 本研究の意義、目的、方法

(1) この研究の目的

関節リウマチ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。富士フイルム和光純薬株式会社は関節リウマチを診断するための新規の自己抗体測定キットを企画し富士フイルム株式会社にて研究開発を行っています。富士フイルム和光純薬株式会社、富士フイルム株式会社と共に測定キットの臨床評価を行い、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

従来の測定キットでは検出していない自己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。

(3) 方法

この研究の実施方法は下記の通りです。富士フイルム和光純薬株式会社が抗体測定系のプロトタイプ試薬を開発し、前述の研究「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」に参加頂いていた方の保存血清を用いて自己抗体の測定を行います。測定結果は慶應義塾大学及び富士フイルム和光純薬株式会社で評価します。

(4) この研究の多施設共同研究であり、実施体制は下記になります。

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学	氏名	金子 祐子
		所属	医学部 リウマチ・膠原病内科
		職位	教授
		役割	研究責任者
2	富士フイルム和光純薬株式会社	氏名	大橋 利成
		所属	臨床検査薬学術開発本部 ・臨床検査薬開発部
		職位	課長
		役割	測定試薬の企画・開発

3	富士フィルム 株式会社	氏名	松田 真次郎
		所属	メディカルシステム開発センター
		職位	統括マネージャー
		役割	測定試薬の研究・開発

5 協力をお願いする内容

ご協力いただきたいことは、「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」にてすでに保存させて頂いている血清の利用（新規の抗体測定系のプロトタイプ試薬と既存の試薬による測定）、および診断に係る臨床データとしての診療記録の利用のみです。

本研究だけのために新規に採血などをしていただく予定はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026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、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血清は、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、匿名化した血清を結びつける情報（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。

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。ご希望があれば本研究計画の詳細に関する資料を、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で提供することが可能です。

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）より保存血清および診療情報の使用の停止を求める旨のお申し出がある場合や、相談事項等がある場合は適切な措置を行いますので、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 金子 祐子

03-5363-3786（直通 平日 9時-17時）

以上