

「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」「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」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

研究代表者 金子 祐子
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内科学教室(リウマチ・膠原病)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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 月以降に「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」「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」研究にご同意頂いた方が対象となります。なお、研究分担者が不適当と判断した方は、本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20231054
研究課題名 血管炎の診断及び疾患活動性マーカーの臨床的有用性評価

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学医学部	(職位) 教授 (氏名) 金子 祐子

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
積水メディカル株式会社	(職位) 戦略・企画部長 (氏名) 為則 洋一

既存試料・情報の提供機関

慶應義塾大学医学部

機関の長

（職位）医学部長（氏名）金井 隆典

4 本研究の目的、方法

血管炎とは血管に炎症を起こす疾患の総称です。稀な病気であり、診断がつきにくいこと、治療が効きにくい場合があることなどから、国に指定される難病です。病気の原因としては、様々なものが想定されていますが、不明な点も多く残っております。これらの病気には個人差があることもあり、より診断能の高い診断薬の開発が期待されています。

本研究では、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、リウマチ性血管炎を主な対象としますが、比較のため、膠原病と分類された患者もしくは疑われる患者など、臨床的に鑑別が必要な方も対象とします。血液の中の遺伝子あるいは蛋白、自己抗体などを詳しく調べる新しい方法を用いて、血管炎をはじめとする自己免疫疾患の原因を見つけ出し、それらの関連性を調べることで、新しい診断薬の開発に役立てたいと考えております。なおこの研究は、共同研究機関である積水メディカル株式会社等と共同で行われ、血管炎の診断及び疾患活動性マーカーの臨床的有用性を評価します。

5 協力をお願いする内容

ご協力いただきたいことは、既に保存させて頂いている検体、及び診断に係る臨床データとしての診療記録の利用です。これら試料や臨床情報は、個人情報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、今回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の一部を測定に利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

これまでにご提供頂き保存されてきた試料の一部を測定・解析するため、慶應義塾大学、積水メディカル株式会社の責任において国内外の他の施設に委託することを計画しています。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。本研究で取り扱う患者さんの試料・診療記録は、個人情報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。患者さんの個人情報と、匿名加工情報と試料・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。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。

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科

研究分担者；松本 紘太郎

Tel:03-5363-3786（直通 平日 9時-17時）

以上