

# 「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

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

このたび当院では「自己免疫疾患の病態解明を目指した探索的研究（承認番号：20231222）」として下記の研究を実施いたします。この文章はその内容を説明したものであり、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臨床検体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。本研究は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。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

「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究（承認番号：20130246）」にご協力いただいている方

## 2 研究課題名

承認番号 20231222

研究課題名 「自己免疫疾患の病態解明を目指した探索的研究」

## 3 研究組織

| 研究機関名 |        | 責任者の情報 |                     |
|-------|--------|--------|---------------------|
| 1     | 慶應義塾大学 | 氏名     | 金子祐子                |
|       |        | 所属     | リウマチ膠原病内科           |
|       |        | 職位     | 教授                  |
|       |        | 役割     | 研究代表者、サンプル収集、サンプル解析 |
| 2     | 興和株式会社 | 氏名     | 安部 一豊               |
|       |        | 所属     | 医薬事業部               |
|       |        | 職位     | 研究統括部長              |
|       |        | 役割     | 解析の施行               |

#### 4 本研究の目的、方法

自己免疫疾患の患者さんは自己の成分に対して免疫細胞が反応してしまう事が知られています。本来存在しないはず、もしくは無力化されているはずの自己の成分に反応する免疫担当細胞を特定し、詳細に解析する事で自己免疫病態の解明につなげ、医学の発展に貢献する事を目指しています。この研究の実施期間は、研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。この研究の実施方法は下記の通りです。以前の研究で保存させて頂いている臨床検体を解析することで病態に関連する細胞、遺伝子、タンパク質の同定を目指します。残余組織、保存検体の利用に身体的負担はありません。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。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。

#### 5 協力をお願いする内容

協力をお願いする事項は、「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究(承認番号:20130246)」で保存させて頂いている臨床検体と診療記録の利用です。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日

#### 7 外部への試料・情報の提供

遺伝子発現解析においてユーロフィン（ルクセンブルク）、ジェンスクリプト（米国）、ジーンウィズ（米国）、ノボジーン（中国）、マクロジェン（韓国）などの検査会社に外注する可能性があり、その際は、匿名化した試料のみを提供します。

#### 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（研究内容に応じて適宜記載）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内科 竹下 勝 03-5363-3786（直通、平日 10-17 時）

以上