

「間質性肺疾患病原性 T 細胞の同定とバイオマーカーとしての有用性の検証」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) リウマチ・膠原病内科

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

以下の研究課題にご同意された方

2 研究課題名

承認番号 20130246

研究課題名 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 20140335

研究課題名 自己免疫疾患治療標的分子の探索および臨床展開に向けた創薬研究

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 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

(リウマチ・膠原病内科 教授) (金子 祐子)

共同研究機関

神奈川県立循環器呼吸病センタ

研究責任者

(神奈川県立循環器呼吸病センター所長) (小倉 高志)

4 本研究の目的、方法

私たちには、病原体やがん細胞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しながら機能していますが、その制御がうまくいかない場合があります。その結果、本来は病原体やがん細胞など（非自己）に向けられるべき免疫が自分自身（自己）を攻撃してしまうことがあります。このように、免疫システムによって自分自身が攻撃されることで生じる病気を自己免疫疾患と呼びます。

自己免疫疾患では様々な臓器が障害されますが、中でも肺が障害された場合に生じる間質性肺炎をお持ちの患者さんでは肺疾患が予後に影響する場合があります。通常の肺炎では細菌やウイルスが原因ですが、間質性肺炎では免疫システムが肺を攻撃することにより生じ、乾いた咳や運動時の息切れが主な症状となります。間質性肺炎は未だ治療が困難な疾患の 1 つであり、その病態の解明および新たな治療の開発が必要です。

我々は自己免疫疾患の 1 つである全身性強皮症の間質性肺炎において、**CD57 陽性エフェクターメモリー T 細胞(CD57+TEM)**という特徴をもった免疫細胞が肺組織の傷害に早くから関係していることを発見しました。そこで上記研究課題においてはそのほかの間質性肺炎においても **CD57+TEM** を中心とする免疫細胞が肺組織の傷害に関与しているかを研究することを目的とし、既存研究の保存された採血検体や組織検体、または本研究課題で採取した採血検体や組織検体の一部を使用して、慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科にて免疫担当細胞を中心とした解析を行いたいと考えています。

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、個人情報情報を削除した上で研究利用してきましたが、今回慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科が行う「承認番号: 20251148 研究課題名: 間質性肺疾患病原性 T 細胞の同定とバイオマーカーとしての有用性の検証」において、これまでに提供して頂き保存されてきた試料の一部を用いて免疫担当細胞の解析を含む新たな各種測定・解析を行い、また診療録から得られる臨床情報との網羅的な解析を計画しています。

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

あなたの試料の測定結果・背景情報・医療情報をこの研究に使用する際には、あなたを容易に特定することが可能な情報（氏名・住所など）は全て削除し、その代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、検体を回収した機関において個人情報管理者が厳重に管理し、電子ファイルはパスワードを設定したファイルとして管理し、権限を有する端末からのみ接続可能な環境で厳重に取扱い、紙媒体の原簿は鍵のかかるキャビネット等に保管しております。あなたの試料・情報を共同研究機関の間で共有する際にも、検体を回収した機関に

て上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたを特定できる情報を使用することはありません。以上のような対処によって、あなたのプライバシーは保護されます。

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 研究責任者；金子祐子，分担者；佐々木貴紀/他分担者
(TEL: 03-5363-3786 直通) (TEL: 03-5363-3786)