

## 自己免疫疾患患者における新規の可溶性核抗原の同定に関する研究

### 研究協力のお願い

当科では「自己免疫疾患患者における新規の可溶性核抗原の同定に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を願います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2014 年 8 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科で全身性強皮症の診断を受けられた患者さんのうち、「強皮症の病態解明と新規治療法の開発」の研究に参加をいただいた患者さん。

### 2. 研究の目的

自己免疫疾患は、自己免疫応答による単一または複数の臓器の関与を特徴とする疾患群です。最も頻繁に見られる全身性自己免疫疾患には、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、全身性強皮症、特発性炎症性筋症、混合性および未分化結合組織疾患があります。多くの患者さんでは、血液検査により疾患の自己抗体が同定できます。しかし、自己免疫疾患の臨床診断がなされた患者さんの中には、自己抗体が同定されない患者さんも多くいます。自己抗体は、疾患の診断、予後、および治療において大変重要であり、未知の自己抗体の同定は、臨床的に重要です。本研究の目的は、患者さんから提供を受けた血液を用いて、新規の自己抗体を同定することです。

### 3. 研究の方法

この研究はベルギーにある UZ Leuven 病院で実施する研究で、研究責任者は UZ Leuven 病院 Xavier Bossuyt です。研究事務局は UZ Leuven 病院です。

2014 年 8 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科にて、全身性強皮症と診断をされた患者さんの血液を UZ Leuven 病院に提供させていただき、新規の自己抗体の同定を行います。

研究実施期間：実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：「強皮症の病態解明と新規治療法の開発」の研究で同意を得て取得した血液

情報：「強皮症の病態解明と新規治療法の開発」の研究で同意を得て登録した年齢、性別、自己抗体、全身性強皮症の病型分類など

提供を開始する予定日 : 研究機関の長の実施許可日

利用を開始する予定日 : 研究機関の長の実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

試料・情報の提供を受ける機関 : ベルギーUZ Leuven (CEO : Wim Robberecht)

ベルギーは、日本と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国になります。

試料・情報の取得の方法 : 「強皮症の病態解明と新規治療法の開発」の研究で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科の鈴木幹人が医局のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 鈴木 幹人

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線番号 : 7456

メールアドレス : rheum@nms.ac.jp