

ボランティア参加のお願い

1. 研究の名称 自己免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索
2. この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者兼試料・情報管理責任者の氏名

研究機関 京都大学医学部附属病院

本学の分担研究者

京都大学医学部附属病院・総合周産期母子医療センター 助教 井澤 和司

小児科 准教授 八角高裕、特定助教 日衛嶋栄太郎、医員 本田吉孝、仁平 寛士

大学院生 伊佐真彦、前田由可子、宮本尚幸、加藤健太郎、東口素子

役割分担：データ解析、実験の遂行、症例の集積、検体の収集、論文執筆

京都大学消化器内科 助教 塩川雅広 医員 栗田威 大学院生 村本雄哉

役割分担：データ解析、実験の遂行、症例の集積、検体の収集

京都大学免疫膠原病内科 教授 森信暁雄 講師 吉藤元 助教 村上孝作

役割分担：データ解析、症例の集積、検体の収集

共同研究機関：役割分担：データ解析、症例の集積、検体の収集

久留米大学医学部 小児科 准教授 西小森隆太

あいち小児保健医療総合センター感染免疫科 医長 岩田直美

大津赤十字病院 小児科 田中孝之

北野病院 小児科 中川権史

和歌山赤十字病院 小児科 横山宏司

天理よろづ相談所病院 小児科 芝剛

かずさDNA研究所 小原收

4. 研究の目的・意義

自己免疫疾患とは、本来は細菌やウイルスなどの外来異物に対する防御機構として働く免疫系が、自分の体の成分に対して反応してしまう疾患です。免疫系はある成分を調べて自己(自分の体の成分)か非自己(自分以外の異物)を確認し、異物(抗原)と判断すると抗体をつくり異物を排除します。しかしまれに自分の体の成分(自己抗原)に対する抗体(自己抗体)をつくってしまうことがあり、自己抗体により様々な症状が引き起こされます。多くの自己免疫疾患で、自己抗体が反応している自分の体の成分(自己抗原)について明らかになってきていますが、一部の自己免疫疾患では、どのような自己抗原に対して自己抗体が作られるために病気が発症するか、ということ自体がまだ明らかになっていない場合があります。

自己免疫疾患に対する治療としてはステロイドなどの免疫反応を抑える薬剤が効果的である場合もありますが、多くの副作用が生じる可能性があります。また有効な治療法が確立されていない疾患もあり、新たな治療法の開発が期待されています。新規治療法の開発や適切な治療法の選択には病気が発症するメカニズムの解明が重要で、自己免疫疾患の場合は発症と関連する自己抗原や自己抗体を明らかにすることが重要と考えられています。そこで今回われわれは、原因となる自己抗原や自己抗体がこれまでに明らかになっていない自己免疫疾患と診断された、もしくはその疑いがある患者さんを対象に、患者さんの血液や、病気の診断のために採取され余った病理組織（例えば、診断のために採取されたが、診断が確定したために後日廃棄予定となっている余剰の組織（筋肉や皮膚など）、もしくは治療のために切除し後日破棄するような残余組織）、カルテの臨床情報を用いて発症のメカニズムを探索する研究を行いたいと思います。

また、この研究には自己免疫疾患の方と比較するために、健常人、自己免疫疾患以外のご病気の方の診断、治療のために採取され余った病理組織（例えば、治療のために手術し、後日破棄するような残余組織）も用います。

この研究に協力していただいた場合、採取血液・組織、臨床情報を使って、①私たちが候補として挙げた複数の自己抗原に対する自己抗体の有無について調べ、②各種自己免疫疾患における自己抗原の分布調査とその臨床的意義の探索、③罹患組織（病気が起こっている箇所）における自己抗原の存在、及びその局在の探索、に関する研究を行います。また同時に病気の状態を客観的に測定し、評価するための指標となる物質である、バイオマーカーの探索も行います。

5. 研究の方法

1) 診療情報を用いた研究について

研究対象者の診療に使用された臨床情報を研究のために使用させていただきます。血液の情報と臨床情報を解析し、病気に関係する因子を研究いたします。研究のために新たに臨床情報を得ることはありません。また、臨床情報は個人が特定できないように匿名化されるため、個人情報外部に提供されることはありません。

2) 血液を用いた研究について

自己免疫疾患の患者さんまたは健常者、他の疾患の患者さんの血液を15mL（小児の場合は体格に応じて2-15mL）採取します。この血液を解析し、どのような因子が病態にかかわるのか検討します。ステロイド等の免疫を抑える薬で治療をされる方は、経時的変化を見るため、採血は1人当たり最大4回程度行います。

3) 組織を用いた研究について

自己免疫疾患の患者さんまたは健常者、他の疾患の患者さんの診断、治療のために採取され、余った病理組織を解析し、その病態を検討します。

6. 研究実施期間：倫理審査承認日から5年間

7. 研究対象者として選定された理由

本研究は、京都大学医学部附属病院あるいは共同研究機関を受診された患者さんのうち、自己免疫疾

患の診断を受けた患者さん、あるいはその疑いがある患者さんを対象としています。また、コントロールとして、健常人や他の疾患の患者さんも対象とします。

8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

血液を用いた研究のためには血液を 15mL（小児の場合は体格に応じて 2-15mL）使用いたします。他疾患により診療を受けている方は、なるべく診療で不可欠な採血時に付随して行うため、本研究に参加したために来院回数や採血回数が増加することはありません。また研究に使用させていただく血液量はそれほど多いものではなく、有害事象は生じる可能性は低いと考えられます。通常の採血に伴う疼痛・皮下出血・神経障害等以外の負担・リスクはありませんが、これらは研究参加において追加で発生するものではなく、通常の診療においても不可避のものです。尿（10～50mL・通常採尿）、唾液（数百μL）、便（5～20g・通常採便）の採取に伴うリスクは特にありません。採血や研究への参加に伴う有害事象が万一発生した場合は、京都大学医学部附属病院の「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会作業手順書 11（人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告）」に従って対応します。

組織を用いた研究では診療のために必要であった組織の残りを使用し、この研究のために新たに組織を採取することはありませんので、研究への参加により、追加の身体的侵襲や有害事象を生じる可能性はありません。

また、研究対象者には、直接的な利益はありません。ただし、この研究の成果は、今後の免疫疾患分野における医療提供の発展に寄与することが期待されます。

9. 研究対象者の費用負担・謝礼

今回の研究に必要な費用について、研究対象者に負担を求めることはありません。通常の診療における自己負担分はご負担頂きます。なお、謝金の支払いはありません。

10. この研究への参加について

この説明書をお読みになり担当者の説明を聞いて、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の同意書に署名または記名・押印をして下さい。また、この研究に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。なお、研究の実施に同意されない及び同意を撤回された場合にも、診断や治療に不利益が生じることは一切ありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り収集した試料等及び調べた結果を廃棄します。

11. 研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で、研究に関する資料開示します。その場合は、説明文書末尾の本研究に関しての問い合わせ先に相談をしてください。

12. 個人情報等の取扱い

研究対象者の試料・臨床情報は、本研究に同意をいただきご提供いただいた時点で氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないように匿名化

した上で、当研究室において厳重に保管します。

この研究で得られた結果は、病気の発症メカニズムを解明する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。研究対象者のプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、研究対象者個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究対象者の試料・情報は研究実施期間の終了か本研究の結果をまとめた論文発表時点のいずれか遅い方から少なくとも10年間保管します。個人情報保護を厳重に行った上で研究責任者が管理・保管します。研究対象者の試料を廃棄する際には匿名化識別番号などを削除した上で、医療廃棄物として廃棄します。情報の廃棄については、紙は焼却、データは復元が不可能な完全な消去により廃棄します。

14. 試料・情報の二次利用や他研究機関に提供する可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

15. 研究資金・利益相反

この研究は省庁等の公的研究費の研究助成を受けて行います。本研究は、研究者が独立して計画し実施する者であり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。また、利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

16. 本研究に関する相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究責任者 京都大学医学部附属病院・総合周産期母子医療センター 助教 井澤和司

TEL: 075-751-3290

2) 京都大学の相談等窓口

①京大病院の研究対象者の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

②他機関の研究対象者の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画係 研究推進掛

TEL: 075-753-9301 E-mail: kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp