

患者さんへのご説明

2022年2月18日改訂第4版

(1) はじめに (研究協力の任意性と撤回の自由)

この説明文書は、あなたが参加されようとする研究の内容について記述したものです。この研究に参加されるかどうかは、あなたが以下の説明を理解し、納得されたうえでの自発的な意思に基づきます。したがって、この研究への参加をお断りになっても何ら不利益を受けることはありませんし、参加に同意した場合でも、被験者であるあなたの自由意思で随時これを撤回できます。

研究参加の同意書に署名または記名捺印される前にこの説明書を熟読し、わからないことがありましたら、研究担当医師にどんなことでも質問してください。

(2) 研究の目的

膠原病は「難病」と呼ばれ、治らない病気とされてきました。しかし、近年の診断・治療技術の向上により大部分の膠原病はコントロールできる病気となっています。しかしながら、膠原病の一部には依然として治療法が確立していないために重い障害を残すような病態があり、またその治療に使われる薬による副作用も大きな問題として残されています。膠原病をより効率よくコントロールし、生活の質を高めるためには、未だに不明である病気の原因解明、および個々の病態解明を通じて、新しい診断と治療法を開発することが不可欠です。自己抗体は膠原病で広く見出される異常な抗体で、病気ごとに決まった自己抗体があり診断の一助となっていますが、既存の方法で検出できる抗体は限られています。我々は独自に開発したユニークな自己抗体の検出法を確立しており、この研究にご協力頂くことで他の方法では検出できない自己抗体の有無を知ることが出来、より正しい診断に生かすことができます。また炎症の原因となる物質の測定や、血液などから得られる白血球の機能の解析により、薬の効き具合の予測や新しい治療法の手がかりを得ることができます。

(3) 自己抗体とは

人間の体には、外から侵入した有害な異物(病原体)を排除する「免疫」とよばれる力が備わっています。この免疫を担っているものの一つが「抗体」と呼ばれる血液中のタンパク質で、一つ一つの病原体に鍵と鍵穴の関係のように特異的に結合して病原体を無力化する働きがあります。免疫は本来ならば自分自身には向けられることはないのですが、膠原病では免疫が自分の体を異物と間違えて、自分自身の体の成分に対する抗体を作ってしまうことがあります。このような自分自身を攻撃してしまう抗体のことを「自己抗体」とよびます。

(4) 研究の責任者及び担当医師

この研究の責任者は、免疫・膠原病内科 助教 笹井蘭です。他に分担研究医師として、同科所属の教官、医員、大学院生、研究生、修練医、および当院整形外科・呼吸器内科・リウマチセンター・薬剤部所属の教官および関連施設の共同研究者を含みます。関連施設とその研究責任者は大阪大学微生物病研究所 免疫化学分野 教授 荒瀬尚、京都市立病院 腎臓内科部長 家原典之、神戸市立医療センター中央市民病院 総合内科部長 西岡弘昌、同院膠原病・リウマチセンター センター長 大村浩一郎、国立食品医薬品衛生研究所 生物薬品部 室長 橋井則貴、大阪市立大学大学院医学研究科 膠原病内科学 教授 橋本求です。

(5) この研究の方法

この研究では、膠原病あるいは膠原病が疑われる患者さんの血液を主に使います。通常診療で行う採血の際に

研究計画名 膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究

約 6ml の血液を、髄液の場合は通常必要な検査の際に 2ml を本研究のために追加でご提供いただき、細胞成分と血清と呼ばれる液体成分に分離し、細胞成分は免疫機能解析に、また液体成分は自己抗体や炎症誘発因子などの種類・濃度を特殊な方法で測定します。また関節が腫れたり、胸やお腹に水が貯留したり、あるいは脳や脊髄に炎症があることが疑われた場合には、通常の診療のため関節液、胸腹水、髄液を採取しますが、それらを用いて血液と同様の解析を行います。さらに関節疾患で病気の進行により滑膜切除や人工関節置換術を受けられる場合、また、全身性自己免疫疾患の診断・治療方針決定のために組織の生検を受けられる場合、その切除標本に含まれる細胞を解析することもあります。また、必要に応じて行われている血液・画像・生理検査に関しても解析を行うことがあります。また、必要に応じて匿名化したこれらの検体や情報を関連する施設に提供し解析を依頼することもあります。この場合はホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。研究の実施期間は 2008 年 5 月 19 日から 2025 年 5 月 18 日までです。

(6) 試料提供者への不利益（危険性）と医学上の貢献度の予測

試料提供者となったあなたは、プライバシーの侵害などの不利益を被る危険にさらされないよう対処されます [(7) 参照]。また本研究の結果は、あなたにとって直接有益な情報をもたらす可能性があるばかりでなく、将来の膠原病の診断・治療にも有効に活用されます。

(7) プライバシーの保護について

あなたの血液や診療記録は、研究する前に住所、氏名、生年月日、病院の診察券番号などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かが分からないようにした上で、厳重に保管します。これによりあなたの分析結果は、分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。研究の成果は、学会、学術雑誌、厚生労働省のホームページなどに公表されることがありますが、その場合にも、あなたの個人情報には分からないようにデータが処理されます。

(8) 研究結果の開示

本研究では、こちらから解析結果をお教えすることはありませんが、ご希望があればあなたご自身の解析結果をお伝えしますので、主治医に申し出てください。

(9) 研究資金・利益相反について

本研究は、奨学寄附金（膠原病・免疫疾患奨学金）により実施します。また、利益相反については、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しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

(10) 研究対象者等の経済的負担または謝礼

本研究に参加するに要する費用は無料です。また、この研究への協力に対する謝礼は支払われません。

(11) この研究の本学における位置付けについて

本研究は、倫理的・科学的妥当性について、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得て実施するものです。

(12) 本研究終了後の試料等の取扱

あなたから得られた試料は、本研究のためだけに用います。しかし将来の新しい関連研究（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得た研究に限る）のための貴重な資源として、別紙同意書でご同意頂けた方については研究終了後も保管させていただきたいと思っております。

研究計画名 膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究

将来新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に、ホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。血清は符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で保管します。研究に関するデータ等は少なくとも10年間保管されます。

(13) 研究対象者等からの相談窓口

研究課題に関する相談等窓口：

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 笹井蘭 (研究責任者)

(Tel) 075-751-4380

(E-mail) ranran@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院側の相談窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

これらの内容をよく読み、ご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は、別紙の同意書に署名もしくは、記名捺印し、日付を記入して担当医師にお渡し下さい。