

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

膠原病は、いまだ原因不明で根本的な治療法が確立していない病気の集まりで、その多くは厚生労働省により難病と指定されています。膠原病には様々な病気があり、さらには同じ病気の中でも様々なタイプに分かれます。以前からの研究で、膠原病患者さんの血液の中に存在する細胞の成分に対する抗体の種類と、病気の種類や病気のタイプが関係することが多数わかっています。抗体の種類を決定することは膠原病のなかのどの病気なのか、どのようなタイプに属し、どのような治療法が適しているか、を決定する重要な情報になるのみならず、今後の病気の経過をある程度予測するためにも重要です。今回の研究では、代表的な膠原病の抗体のうち、どれに対する抗体を患者さんが持っているのかについて調べる研究です。

なお、本研究は名古屋大学医学部の生命倫理委員会のおよび一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会の承認を受けて実施している研究です。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。参加しない場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。さらに同意された後であっても、いつでも同意を撤回することができます。たとえ途中で同意を撤回されてもそれ以後、治療上の不利益を受けることは一切ありません。その場合、採取されたサンプルや解析結果などはすべて廃棄され、以降研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、解析結果を廃棄できません（研究結果を発表する時にあなたの個人情報 は完全に秘匿されます）。

2. 研究計画の説明

研究題目	膠原病もしくは膠原病が疑われる患者における自己抗体の精査
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学
研究責任者の職名・氏名	教授・室 慶直
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・教授・勝野雅央 名古屋大学医学部附属病院・医員・桃原真理子
共同研究機関名・責任者の氏名	三重大学医学部皮膚科・助教・欠田成人 藤田医科大学膠原病内科・教授・安岡秀剛、准教授・深谷修作

	<p>藤田医科大学皮膚科・教授・杉浦一充 名古屋医療センター膠原病内科・医長・片山雅夫 東京慈恵会医科大学皮膚科・講師・築場広一 東京慈恵会医科大学リウマチ膠原病内科・講師・吉田健 滋賀医科大学皮膚科・准教授・藤本徳毅 高知大学皮膚科・講師・中島喜美子 産業医科大学成人老年看護学科・教授・佐藤実 愛知医科大学腎臓リウマチ膠原病内科・講師・野畑宏信 群馬大学呼吸器内科・講師・山口公一 旭川医科大学第一内科・医員・菊地史織 名古屋第一日赤病院皮膚科・部長・澤田昌樹 国立国際医療研究センター呼吸器内科・医長・泉信有 あいち小児保健医療総合センター感染症科・医長・岩田直美 秋田大学血液腎臓膠原病内科・医員・奈良瑞穂 一宮市民病院皮膚科・部長・満間照之 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)</p>
対象とする疾患名	<p>エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、関節リウマチ、モルフェア、血管炎症候群などの膠原病</p>
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	<p>診療項目：性別・年齢・発症時期などのカルテ情報、皮膚所見、皮膚病理組織所見。赤血球、白血球、血小板の数や、肝機能、腎機能、血液蛋白濃度や補体の値、抗核抗体や保険診療で測定可能な膠原病関連の抗体、尿所見(蛋白質、赤血球、白血球)、放射線画像所見。 研究のために実施する調査・検査項目：MDA5、TIF1$\alpha/\beta/\gamma$、Mi-2、SAE1/2、Ku70/80、ribosomal P0、Pm/Scl、EJ、KS、PL-7、PL-12、Zo、Ha、DFS70、MLH1/3、MSH2/3/6、PMS1/2、U3RNP、Th/To、NT5C1A、Ro52、SRP、HMGR、KARS、IARS、Ki67 などに対する抗体の中から適宜必要と思われる抗体 (ただし、臨床研究審査小委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)</p>
研究期間	<p>実施承認日から5年間</p>

(1) 研究目的・予測される結果

臨床症状と保険収載の検査所見では診断確定が困難な膠原病の患者さんや、診断がついてもそのうちのどのようなタイプの病態の患者さんかを把握するのに最も有用な検査は自己抗体の検査です。膠原病と関係する自己抗体はこれまでに判明しているだけでも30種類を超えるものがありますが、残念なことに健康保険に収載されている検査はわずかに10種類程度にすぎず、多くの膠原病を正確に診断するためにはこれでは不十分です。また、種々の膠原病のこれまでの症例報告と、我々の診断結果を比較することで、多くの膠原病の特徴や病態の更なる解明を目指します。

(2) 研究への参加をお願いする理由

臨床症状と経過から膠原病の疑いがありますので、ご協力をお願いいたします。また、膠原病のうち特定の疾患の診断がついている場合でも、そのうちのどのようなタイプに属するかについても、抗体を調べるのが有用です。患者さんが未成年の場合は、保護者の方にご承認を得たく存じます。

(3) 研究方法

名古屋大学医学部附属病院皮膚科外来もしくは病棟において必要な臨床検査採血を行う際に同時に採血(5ml)させていただきます。場合によってはこの研究の抗体検査のみの目的で採血(5ml)をさせていただきますことがあります。採取された検体血液は、患者さんの氏名が明示された試験管にて研究室に運ばれます。そこでまず患者さんの名前は、番号による記号化をされ、以後患者さん検体は、記号と呼ばれ(匿名化)、患者さんの名前はいっさい出てきません。なお患者さんの名前と記号の対照表は鍵のかかるケースに決められた管理者によって厳重に保管されます。匿名化された血液から抗体を含んでいる血清が分離され、プラスチックの小管にて保存されます。このプラスチック小管に患者さんの記号が付けられ、具体的にどの患者さんの血清か小管を見てもわかりません。なおこれらの検体は名古屋大学医学系研究科皮膚科研究室の冷凍庫に保管されます。次に、研究室において、あなたの血液中にどの膠原病、もしくは特定の膠原病の中でもどのタイプとの関係がある抗体が存在するかの判定をELISA法という免疫学的検査法で調べます。陽性か陰性かの判定は5%の誤差範囲をもって正確に判定されます。最終的な確認を免疫沈降法という別の免疫学的検査法で調べることもあります。また、診断のために施行した皮膚生検組織を用いて、これらの同定された分子のタンパク発現を検討します。今回の研究結果は患者さんの各種臨床情報(年齢、性別、皮膚症状の程度、末梢血液、生化学、画像所見、検尿所見や他の水疱症の抗体の結果など)と比較検討するために使用されます。

この研究の研究期間は臨床検査審査小委員会承認後から5年間ですが、将来、新たに測定の意義が判明した抗体の測定について、保存した検体が使用される可能性があります。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後に、測定させて頂いた抗体について、あらたに判明した医学的事項についてはお知らせいたします。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、差し支えない範囲でさらに詳細な本研究計画の内容を提示します。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

あなたの病気の確定診断ができるかもしれません。それが、今後の診療計画に有用な情報となる可能性もあります。不利益としては、採血時の疼痛があげられます。また、せっかく採血されても抗体診断の結果が出せない事があります。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

この研究に参加されなくても、あなたの治療法を含め診療内容に不利益を被ることはなく、従来の医療を受けることができます。しかし、この研究で実施される抗体の診断が受けられません。

5. 個人情報の保護

個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

6. 研究情報の開示

あなたが、今回の研究における検査結果について、お伝えすることを希望する場合はあなたに結果をお知らせします。ただし、現在の医学のレベルでは、この検査結果であなたの病気の今後について、すべてが明らかになるわけではありません。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

この研究の成果は、あなたの氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

8. 研究から生ずる知的財産権について

この研究の成果によって特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を所有します。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。なお将来、検体を新たな解析研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を大学の倫理審査委員会において承認を受けます。

あなたが検体や解析に使用する資料の廃棄を希望される場合には、試料の個人情報や匿名化番号などを全て削除して、研究廃棄物として廃棄します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

あなたはこの研究のために費用を払う必要はありません。参加することにより謝金は発生しません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

この研究の採血によって血腫などの健康被害が生じる可能性はあります。この臨床研究によって何らかの健康被害が起きた場合の補償はありませんが、通常の医療と同じように、全力を尽くして可能な限りの治療を行わせていただきます。

12. モニタリング・監査

現状ではモニタリング、監査の予定はありません。

13. 研究資金・利益相反

研究の資金は運営交付金を利用します。利益相反はありません。

14. 同意取得時には特定できない研究

あなたから取得した試料・情報について、あなたから同意を受ける時点では特定されない将来の膠原病の診断や治療の研究のために用いられる可能性があります。

将来、試料・情報を別の医学研究に用いる場合には、想定される内容をあらかじめその研究について臨床研究審査小委員会に申請し、承認を受けたいうで実施します。

15. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

本研究の結果を他の機関へ提供する案件が生じた場合は、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について臨床研究審査小委員会で審査されます。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名：大学院医学系研究科皮膚科学・教授・室 慶直（電話 052-744-2314、ファックス 052-744-2318）

診療担当医師

所属職名氏名：一宮市立市民病院 皮膚科 坂井田 恵利（電話 0586-71-1911、ファックス 0586-71-1921）

〒491-8558 愛知県一宮市文京 2-2-22 一宮市立市民病院 皮膚科

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名 _____

