

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科にて  
「統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明」に参加された  
方へ

研究課題「統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明」は、皆様の血液や関節組織から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、自己免疫疾患である脊椎関節炎をより正確に理解することを旨とするものです。

このたび、本研究課題において、以下の変更を行うことになりました。

- 統合解析にあたり、公的データベースから取得したデータを活用します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、2024年2月29日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明」  
(審査番号 2021057G)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科

研究責任者 東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科 教授 藤尾圭志

担当業務: 検体収集・データ解析

【共同研究機関】

東京大学大学院医学系研究科・免疫疾患機能ゲノム学講座

担当業務: 検体収集・データ解析

東京大学医学部附属病院整形外科・脊椎外科

担当業務: 検体収集

大阪大学大学院医学系研究科・運動器バイオマテリアル学講座

担当業務: データ解析

東京大学大学院新領域創成科学研究科

担当業務: データ解析

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2021年6月23日～2025年3月31日の間に上記研究に参加された、脊椎関節炎、HLA-B27陽性ぶどう膜炎(脊椎関節炎非合併)の患者さんおよび、脊椎関節炎の患者さんの同胞と健常人の皆様。

### 【研究目的・意義】

この研究は、自己免疫疾患である脊椎関節炎がおこる仕組みの解明、病態の予測、早期診断方法の確立を目的にしています。また、脊椎関節炎の患者さんの症状や薬の効きやすさに違いが生まれる機序の探索を通じて、新たな創薬標的の発見につなげたいと考えています。

### 【研究の方法】

血液を通常の方法で約30-50 ml採血します。これにともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で、それほど高くないといえます。また、脊椎関節炎の患者さんにおいては、診療上の必要により採取された関節組織(滑膜、骨、腱)については、診療上必要でない部分について分取しますが、これにより別に加わるご負担はありません。これらの血液を含む組織を用いて、フローサイトメトリーによる解析、細胞分取とともに、含まれるDNA やRNA などを取り出します。抽出された検体は、タカラバイオもしくはマクロジェンジャパンに送られ、そこで遺伝子発現、遺伝子配列情報、遺伝子修飾などのデータが取得されます。このように取得されたデータは、臨床情報および公的データベースから取得したデータと統合し、大阪大学および東京大学において解析されます。

研究を進める中で再採血が必要となる場合があります、その場合にはご連絡して再度協力の意思を確認させていただくことがあります。再採血にご同意が得られた場合には、最低6週間の間隔を空けて追加の採血を行うことがあります。

### 【個人情報の保護】

個人情報は個人情報保護法が定める特定の個人を識別できる情報ですが、性質の違いから、遺伝子情報を含まない非ゲノム関連個人情報(ゲノム情報以外の個人情報)と遺伝子情報を含むゲノム関連個人情報(遺伝子多型等のゲノム情報)に分けることができます。遺伝子に関する研究成果は、他の関係する方々に漏えいすることがないように慎重に取り扱う必要があります。皆様の血液や関連する情報・データ(病状、性別、年齢、投薬履歴などの診療情報など)は、分析する前に氏名・生年月日などの非ゲノム関連個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけて対応表を作成し、どなたのものか分からないようにします。この対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。符号化した血液や関連する組織は遺伝子発現や遺伝子多型情報などの分析に用います。この分析によって得られた遺伝子多型情報を含む遺伝子配列などの情報は、匿名化してもそれ自体が個人情報(ゲノム関連個人情報)となりますので、研究代表者の厳重な管理のもと、東京大学および共同研究機関である大阪大学に送られて、個人情報保護法に則り各機関の個人情報管理者の管理下で解析されます。

この研究のためにご自分の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2024年2月29日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

遺伝子発現や遺伝子多型情報などのデータを含む研究の成果は、氏名など非ゲノム関連個人情報を削除した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上(NBDCデータベース等)で公表します。データベースに登録された情報は、外部に公表することで広く医療開発を含めた様々な研究開発に利用されます(データの二次利用)。このデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。この研究について、ご不明な点や、何かご心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年1 月

【問い合わせ先】

研究責任者: 藤尾 圭志

連絡担当者: 土屋 遥香

東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

電話: 03-3815-5411 FAX: 03-3815-5954