資料７

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科にて「自己免疫性関節炎における炎症誘導メカニズムの多様性の解明と病態の層別化にむけた探索的研究」に参加された方へ

研究課題「自己免疫性関節炎における炎症誘導メカニズムの多様性の解明と病態の層別化にむけた探索的研究」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、自己免疫性関節炎をより正確に理解することを目指すものです。
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。

- 共同研究期間に、東京大学医学部附属病院皮膚科が加わります。
- 研究期間を、2031年3月31日まで延長します。
- 研究対象の臨床検体として、皮膚が加わります。
- 委託機関に、DNAチップ研究所が加わります。

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12 月31 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】
「自己免疫性関節炎における炎症誘導メカニズムの多様性の解明と病態の層別化にむけた探索的研究」
（審査番号 2021357G）

【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・データ解析
東京大学医学部附属病院病理部
担当業務：病理検査
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
東京大学医学部附属病院皮膚科
担当業務：検体収集・データ解析

【研究期間】
承認日～2031 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】
2022 年2 月17 日 ～ 2031 年3 月31 日の間に上記研究に参加された、未診断関節炎、関節リウマチ、脊椎関節炎の患者さんおよび、変形性関節症の皆様。

【研究目的・意義】
この研究は、「自己免疫性関節炎による炎症が起こっている場所の特徴」と「持っている遺伝子の違い」がどのように関係するかを調べ、病気がおこる仕組みの違いを知るために行われます。

【研究の方法】
血液を通常の方法で約30-50 ml（臨床検査と合計し約40-60 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。なお、採血に関連して発生する可能性が否定できない合併症としては、神経損傷，血管迷走神経反応、皮下血腫、止血困難、アレルギー・過敏症等があり、頻度は高くはありませんが、十分に注意をした上でも一定確率で発生します。また、高度な貧血をお持ちの場合は、採血へのご協力はお願いしません。診療上の必要により採取された関節組織（滑膜、骨、腱）や関節液、リンパ節、皮膚については、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。

これらの検体に含まれるDNAやRNAなどを取り出し、遺伝子発現解析、遺伝子配列情報の解析、遺伝子修飾の解析を行います。対象となる遺伝子は、主に自己免疫疾患と関係する可能性のある遺伝子です。そのために、検体の一部は、研究のための受託解析を専門とする企業である、タカラバイオ、マクロジェン・ジャパン、アゼンタ(旧社名 ジーンウィズ)、KOTAIバイオテクノロジーズ、アクティブ・モティフ、またはDNAチップ研究所に送られ、そこで遺伝子発現や遺伝子多型のデータが取得されます。また、一部の委託検査は、エスアールエルおよび、聖路加エスアールエル先端医療研究センター、ジェノスタッフ、花市電子顕微鏡技術研究所、東京大学生命データサイエンスセンターにおいても実施されます。解析委託先が海外の場合、検体送付先および委託解析が海外となることもあります。このように取得したデータと、臨床情報および公的データベースから取得したデータを統合的に解析し、病気がおこる仕組みの違いを研究します。

研究を進める中で、複数回、検体および臨床情報を回収することがあります。検体の再回収が必要な場合には、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。ご同意が得られた場合に、追加の検体回収を行うことがありますが、採血の場合、最低6週間の間隔を空けて行います。

【個人情報の保護】
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および遺伝情報など）は、分析する前に氏名・住所・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、どなたのものか分からないようにします（個人情報とはH29年施行の個人情報保護法が定める特定の個人を識別できるものになります）。ただし、同意書の氏名およびゲノム配列情報が個人情報に該当します。個人情報は、個人情報管理者が厳重に管理します。個人情報を削って符号化した血液や関連する組織の遺伝子発現や遺伝子多型情報などのデータは、研究代表者の厳重な管理のもと、東京大学において解析されます。データ解析や送付には、セキュリティの確保されたクラウドを利用することもあります。

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12 月31 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11 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