

「遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化 と個別化医療基盤の確立」研究に参加された方へ

研究課題「遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立」において、以下6点の変更を行うことになりました。

- ・2020年4月1日より、東京慈恵会医科大学、国立精神・神経医療研究センター、東京大学大学院 新領域創成科学研究科が共同研究施設として新たに参加します。
- ・2020年4月1日以降は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究開発課題「自己免疫性疾患の臓器病変局所におけるシングルセル RNA シークエンスを用いたマルチオミックス解析による病態解明基盤の構築」に関わる研究費を使用いたします。
- ・上述研究課題においては末梢血および生検組織の遺伝子発現解析と末梢血の血清学的解析が新たに加わり、遺伝子発現解析の委託先としてジーンウィズ社が加わります。
- ・上述解析内容の追加に伴い、採血量を15 ml から 30 ml に変更させていただきました。
- ・本研究課題で得られた研究データおよび成果を上述研究課題研究費で発展的に活用するため、2022年09月30日までと予定していた研究期間を、2025年09月30日まで延長いたします。
- ・免疫担当細胞分取、病理組織解析に必要なフローサイトメーターおよび蛍光顕微鏡は、中外製薬株式会社の機器を使用することがあります。

この研究のためにご自分のデータ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、下記の研究事務局まで2020年8月1日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。これまでこの研究にご協力いただいた方で、もし質問その他ご意見などおありの方がおられる場合には、当科までご連絡ください。

【研究課題】

遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立

(審査番号 G10137)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

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・検体処理・データ解析・検体管理保管・データ管理保管

【共同研究機関】

北海道大学大学院医学研究科・免疫代謝内科学分野
自治医科大学附属病院・アレルギーリウマチ科
筑波大学・医学医療系内科 膠原病リウマチアレルギー内科
千葉大学医学部附属病院・アレルギー膠原病内科
東京大学医学部附属病院・整形外科
埼玉医科大学・リウマチ膠原病科
慶応義塾大学病院・リウマチ膠原病内科
東京医科歯科大学・膠原病リウマチ内科
順天堂大学医学部・膠原病リウマチ内科
京都大学大学院医学部附属病院・免疫膠原病内科
産業医科大学医学部・第1内科学講座
東京慈恵会医科大学 リウマチ・膠原病内科
担当業務：検体収集・データ解析

東京大学大学院医学研究科・免疫疾患機能ゲノム学講座
国立精神・神経医療研究センター神経研究所
担当業務：検体収集・検体処理・データ解析

北海道大学・臨床研究開発センター
担当業務：検体管理保管・データ管理保管

理化学研究所・統合生命医科学研究センター
理化学研究所・科学技術ハブ推進本部・医科学イノベーションハブ推進プログラム
東京大学大学院 新領域創成科学研究科
担当業務：検体処理・データ解析

【研究期間】

研究期間はヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会承認後から 5 年間または 2025 年 9 月 30 日までを予定しています。

【対象となる方】

2018 年 6 月 13 日 ～ 2020 年 3 月 31 日の間に当院にて上記研究に参加された、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、シェーグレン症候群、変形性関節症、腎癌、関節置換手術または耳鼻科手術を施行された患者さん。

【研究目的】

この研究は、「自己免疫疾患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、病気がおこるメカニズムの違いを知るために行われます。

【研究方法】

血液を通常の方法で約 30 ml を追加として採血します。採血は原則として診療上必要な採血時に上乗せさせていただきます。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。血液および

組織に含まれる DNA や RNA などを取り出します。これらを用いて、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。採取した血液の一部は自己抗体などの血清学的検査を行います。

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。診療上の必要により採取された腎臓、皮膚、筋肉などの組織については、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。

血液の細胞や生検組織などはタカラバイオ、マクロジェン・ジャパン、ジーンウィズまたは理化学研究所に送られ、そこで遺伝子発現や遺伝子多型のデータを取得されます。また、生検組織病理像は検体回収施設もしくは東京大学、国立精神・神経医療研究センターにおいて顕微鏡を用いて評価します。血清学的検査は検体回収施設もしくは東京大学において行われます。

病気の状態を評価するために、臨床情報も使用いたします。また、研究期間において複数回、検体および臨床情報を回収することがあります。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、外来主治医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り採取した血液や遺伝子を調べた結果を廃棄します。また、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いませぬ。論文などで情報公開された後は同意撤回は出来ません。

3. 資料（試料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益

この遺伝子解析研究が、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられますが、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。その場合は、その方がその結果を知ることが有益であると判断された場合に限り情報を提供します。

4. 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、東京大学および上述の共同研究機関に送られて解析されます。施設間の移動は、検体は匿名化された後、宅配便を用います。臨床情報などの電子データは匿名化後、パスワードロックのかかるファイル形式のデータとして E メールもしくは、CD

ーROM、ハードディスク等に記録し、書留郵便/宅配便で送られます。至急の場合は研究担当者が直接運搬します。

5. 遺伝子解析結果の開示

この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究参加者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究参加者の皆様に個別にお伝えすることは通常ございませんが、病気との関係が発見され、皆様のうち個人がその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って開示します。なお、創薬につながる結果が出た場合は、解析結果を企業と共有する可能性があり（データ自体は共有しない）、その際はオプトアウトを行います。オプトアウトとは、国が定めた指針に基づき、口頭もしくは文書での説明と同意を省略する代わりに、研究に関する情報をホームページなどで通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法を意味します。

6. 研究結果の公表

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。

7. 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反について

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。利益相反については、当院の利益相反アドバイザー委員会に申告し、継続的に確認を受けています。利益相反の有無に関わらず、皆様の不利益につながることはありません。

8. 遺伝子解析研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

皆様の血液などを含む資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の人体試料かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。ゲノム DNA 回収に関わる検体は北海道大学 臨床研究開発センターなどのバイオバンクにおいて保管、管理されます。バイオバンクに保管された資料は、将来計画される他の研究にも活用する可能性があります。将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受けた上で用います。個人情報情報を削除された解析データは必要な手続きを経た上で長期間保管（データベース化）され将来の研究に活用されることがあります。

9. 費用負担

今回の遺伝子解析に必要な費用について、負担を求めることはありません。そ

の一方で、交通費・謝礼金をお渡しすることはありません。

10. 遺伝カウンセリング

病気のことや遺伝子解析研究について相談したいことがありましたら、お気軽に末尾の連絡担当者までお寄せください。

11. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査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得て実施されています。この研究は日本医療研究開発機構との共同研究契約に基づいており、研究費は同機構より支出されます。

本研究の公表や他の研究におけるデータの使用に関する情報は適宜アレルギー・リウマチ内科ホームページ (<http://ryumachi.umin.jp/>) に掲載されますので、適宜ご参照いただければ幸いです。

202*年*月

研究責任者：藤尾 圭志

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科

Tel: 03-3815-5411 Fax: 03-3815-5954

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 免疫疾患機能ゲノム学講座

特任准教授 岡村僚久

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 33174） FAX：03-3815-5954

Eメールでのお問い合わせ：nagafuchi-tky@umin.ac.jp