

「ヒト免疫細胞における遺伝子多型と遺伝子発現解析の関連解析」

研究に参加された方へ

研究課題「ヒトの免疫細胞における遺伝的多型と遺伝子発現との関係の解析」では、以下の変更を通じて、皆様からご協力いただいた生体試料を、新しい自己免疫疾患の診断・病勢マーカーの探索に活用することになりました。

・新たな共同研究機関として、東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科が加わり、個人情報を含まない解析結果の一部を利用します。

これまでこの研究にご参加いただいた方で、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】

ヒト免疫細胞における遺伝子多型と遺伝子発現の関連解析【G3582】

【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・科長・藤尾圭志

担当業務：検体収集・データ解析

【共同研究機関】

理化学研究所・生命医科学研究センター

担当業務：検体解析・データ解析

武田薬品工業

担当業務：データ解析

医療法人社団青泉会下北沢病院

担当業務：検体収集

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

栃木リウマチ科クリニック

担当業務：検体収集

医療法人社団豊流会ツチダクリニック

担当業務：検体収集

医療法人真光会竹内病院

担当業務：検体収集

東京大学生産技術研究所

担当業務：検体解析・データ解析

慶應義塾大学医学部リウマチ内科

担当業務：データ解析

ファイザー

担当業務：データ解析

東京理科大学生命医科学研究所

担当業務：データ解析

東京大学大学院理学系研究科 生物学専攻光計測生命学講座 1 分子遺伝学研究室

担当業務：データ解析

国立国際医療研究センター研究所 肝炎・免疫研究センター 免疫病理研究部

担当業務：検体解析

東京医科歯科大学難治疾患研究所

担当業務：検体解析・データ解析

東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科

担当業務：データ解析

尚、武田薬品工業、ファイザー、東京大学生産技術研究所、慶應義塾大学、東京理科大学、下北沢病院、栃木リウマチクリニック、ツチダクリニック、竹内病院との共同研究は、既に終了しています。

【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 15 年間で予定。

【対象となる方】

2013 年 6 月 13 日 ～ 2028 年 3 月 31 日の間に当院にて上記研究に参加された、健常人、もしくは関節リウマチや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、成人スティル病、ベーチェット病、血管炎、変形性関節症、関節外傷の患者さん。

【研究の意義と目的】

この研究は、「自己免疫疾患へのかかりやすさ」と「持っている遺伝子の違い」がどのように関係するかを知るために行われます。また、今回健常人および自己免疫疾患で得られた遺伝子の型等に関する情報を、消化器系や中枢神経系の疾患、癌など免疫細胞の関与が知られている様々な疾患の病態の解析に使うことも目的とします。

【研究の方法】

血液を通常の方法で約 10 ml 採血します（ただし健常ボランティアの方から採血させていただく場合には 30 ml の採血になります）。但しリンパ球が少ないことが予想される場合には最大 25 ml 採血させていただくことがあります。採血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。これらの組織に含まれる 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。

関節リウマチ、変形性関節症および関節外傷により関節穿刺や関節の手術を行った方については、関節液および関節組織のうち臨床検査に必要な分を除いた残りからも遺伝子を取り出して、関節での遺伝子の働きを調べます。（当研究のために追加で関節穿刺や関節の手術を行うことはありません。）

研究を進める中で再採血が必要となる場合があり、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。

また便に含まれる腸内細菌の遺伝子の種類と量を調べるため、検便検査にご協力をお願いします。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、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 H17 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）。個人情報は、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や便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理化学研究所、東京医科歯科大学に送られて、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。

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。なお、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。個人情報を削除された解析データは長期間保管（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。

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 2024 年 2 月 29 日までにご連絡ください。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。

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り開示します。

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、氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

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。本研究の責任医師および分担医師の一部は武田薬品・ファイザーとの他の共同研究により研究費の配分を受けています。

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。

この研究は、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て実施するものです。この研究は 3 つの共同研究契約に基づいており、(1) 臨床情報とリンパ球の割合の研究費用は COI 研究費と武田薬品工業の研究費、(2) リンパ球分画を含む血液中細胞の発現遺伝子解析と遺伝子多型の研究費用は東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科の研究費（文部科学省科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費および寄付金）、理化学研究所統合生命医科学研究センター研究費、武田薬品工業の研究費、(3) CD4 陽性 T 細胞分画細胞の発現遺伝子解析と遺伝子多型の追加研究費用はファイザーの研究費から支出されます。

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。

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。

ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2024年1月

【連絡先】

研究責任者: 藤尾 圭志

連絡担当者: 土屋 遥香

〒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 内線 33174