

「ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築」研究に参加された方へ

研究課題「ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築」において、遺伝子解析手法の全ゲノムシーケンスの追加および、フローサイトメトリー検査の臨床利用を行うことになりました。全ゲノムシーケンスは既にご同意いただいている遺伝子検査（全エキソーム検査）をより全遺伝子に渡り調べることのできる方法で、より精度の高い解析を行うことが出来るようになります。フローサイトメトリー検査は既にご同意いただいている採血後の細胞の割合を見る検査となりますが、本検査結果を臨床経過を評価する際に利用させていただきます。フローサイトメトリー検査結果の研究利用につきましては、引き続き個人情報を含まないデータとして使用いたします。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】

ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築立【G10095】

【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

【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・データ解析

【共同研究機関】

中外製薬株式会社

担当業務：データ解析

未来創薬研究所（中外製薬子会社）

担当業務：データ解析

理化学研究所・統合生命医科学研究センターおよびイノベーションプログラム

担当業務：データ解析

聖路加国際病院アレルギー膠原病科、東京慈恵医科大学 リウマチ・膠原病内科、都立

駒込病院 膠原病科、国立国際医療研究センター病院

担当業務：検体収集

【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年間を予定。

【対象となる方】

2016年7月4日～2017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（RA）、全身性エリテマトーデス（SLE）多発性筋炎・皮膚筋炎（polymyositis/dermatomyositis, PM/DM）、強皮症（systemic sclerosis, SSc）、血管炎、シェーグレン症候群（Sjogren's syndrome, SS）、ベーチェット病（Behcet Disease, BD）成人スティル病（Adult onset Still disease, AOSD）、混合結合組織病（Mixed Connective Tissue Disease, MCTD）の患者さん。

【研究目的】

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。

【研究方法】

血液を通常の方法で約15ml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。但しリンパ球が少ないことが予想される場合には最大25ml採血させていただきますことがあります。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。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。

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こと負担はありません。

糞便検体の採取は通常の便潜血検査時の採取と同様の手法であり、特に新たな体へのご負担はありません。

血液の細胞、血清や生検組織および糞便などは東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科で培養など機能解析が行われたり、タカラバイオ、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ、マクロジェンジャパンまたは理化学研究所に送られ、そこで遺伝子発現、遺伝子多型または蛋白や代謝物の量のデータを取得されます。

【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。個人情報を削って符号化した血液や関連する組織や便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、東京大学および共同研究機関である理化学研究所、中外製薬に送られて解析されます。また解析結果は聖路加国際病院 アレルギー膠原病科、東京慈恵医科大学 リウマチ・膠原病内科、都立駒込病院 膠原病科、国立国際医療研究センター病院とも共有することがあります。

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 2018年4月30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、氏名など個人情報明らかにし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中外製薬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ています。この研究は2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遺伝子の状態の研究費用はCenter of innovation (COI) 研究費と中外製薬の研究費、(2) より高度なビッグデータ解析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（厚生労働科学研究費補助金、運営交付金、および寄付金）、中外製薬の研究費、理化学研究所統合生命医科学研究センター研究費から支出されます。但しSLE 50例と健常人 30例については、日本医療研究開発機構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方法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。

ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2018年2月

【連絡先】

研究責任者：藤尾 圭志

連絡担当者：岡村 僚久

〒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