**「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**

資料6

　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」において、ファイザーが加わることになりました。皆様の生体試料から得られた解析結果（生体試料および個人情報は含みません）は、帯状疱疹感染症の起こる仕組みをより正確に理解するためにも活用することになりました。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・統合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

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

【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７年間または2020年6月12日までを予定しています。

【対象となる方】

2013年6月13日 ～ 2017年9月30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１０ｍｌ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３０ｍｌ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２５ｍｌ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。

　関節リウマチ患者、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ています。

【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。

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・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、武田薬品に送られて、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。個人情報を含まない解析結果の一部はファイザーに送られます。

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研究機関終了後に破棄されます。匿名化された情報・ゲノムデータは記憶媒体・スーパーコンピューターから消去され、試料は適切に破棄されます。しかし、もし同意してくだされば、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。

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3月31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頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。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。

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。

東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。あなたへの謝金はございません。

201\*年\*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院　アレルギー・リウマチ内科　助教　永渕泰雄

住所：東京都文京区本郷７－３－１

電話：03-3815-5411（内線 33182）　 FAX：03-3815-5954

Eメールでのお問い合わせ：nagafuchi-tky@umin.ac.jp