

「慢性炎症性疾患における血清中新規自己抗体のスクリーニング」

に関する情報公開文書

1 研究について

この研究では、自己免疫疾患の発症或いは進行に関与する可能性の高い、名古屋市立大学が新しく発見した自己抗体の抗体を検出するスクリーニングを行います。本研究により、既存疾患分類とは異なる、新規抗体の検出を基準とした新たな疾患群の提唱につながる可能性があります。また新規自己抗体を疾患の予後マーカーや病態進行のモニタリングに用いることで適切な治療を行うことも期待されるなど、高い臨床的有用性が期待できます。

今回スクリーニングを行う、新規自己抗体に対応する自己抗原は、疾患特異的な抗原ではなく、より炎症等に広く関わる因子であり、必ずしも自己免疫疾患に限定されず、広範な疾患群においてその発症や進行に関与する可能性があります。そこで、慢性炎症疾患で、かつ新規自己抗体の検出の可能性がある疾患の血清で、新規自己抗体の検出の有無を確認する為、今回のスクリーニングを行うことになりました。

スクリーニングに必要な検体は、共同研究機関である国立循環器病研究センター (NCVC) のバイオバンクから提供されます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法について

(1) 研究の対象となる方について

この研究の対象になる方は、NCVC バイオバンクに血液(血清)検体を提供されている皆様です。対象とする疾患は抗 CCP 抗体 (ACPA) 陽性患者です。対象となる方には、NCVC にて説明・同意文書を用いて研究の説明を行っています。

(2) 研究期間

この研究は西暦 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

(3) 研究の方法

NCVC バイオバンクに血清を提供された上記疾患の患者の皆様の血清を用いて、新しく発見した自己抗体の抗体を検出するスクリーニングを行います。また、データ解析や研究を進める上で、NCVC バイオバンクに登録されている情報を収集して、解析を行う可能性があります。

NCVC バイオバンクで測定済みの血液検査項目に関しては、提供された患者の皆様の血清を用いて再度検査を行う場合があります。

(4) この研究に参加することによる利益・不利益について

この研究では、既に NCVC バイオバンクに保管されている血清、登録されている医療情報を用いますので、あらたに検査を行ったり、薬を増えたりすることはありません。そのため、この研究に起因する不利益は無いと考えます。また、この研究に参加することによって新たに生じる直接の利益もありますが、より良い治療法や診断法などの開発に貢献できる可能性があります。

3 この研究で用いる試料・情報

この研究ではあなたが NCVC バイオバンクに登録された時の血清及び医療情報を用います。用いる試料・医療情報は、下記のとおりです。

- ・ NCVC バイオバンクから提供を受けた血液検体 {抗 CCP 抗体 (ACPA) 陽性の患者様}
- ・ 血液検査結果 (バイオバンクですでに測定済みの血液検査結果)
- ・ 現病歴/既往歴、投薬内容、喫煙歴

4 研究実施体制

この研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科
研究責任者： 金澤 智
研究分担者： 宇佐美 諄
個人情報管理者： 金澤 智

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科
研究代表者： 金澤 智

【共同研究機関】

研究機関名： 国立循環器病研究センター
研究責任者： バイオバンク長 朝野仁裕

5 個人情報等の取り扱い

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

この研究の試料・情報は、研究代表機関の名古屋市立大学で取りまとめます。共同研究機関からの試料・情報は宅配便を利用して輸送され、提供されます。

6 同意を撤回したい、または試料・情報の利用を希望しない場合

この研究への参加することへの同意を撤回したい場合は、試料・情報を提供された NCVC バイオバンクにご連絡ください。また、この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

【問い合わせ先】

国立循環器病研究センター バイオバンク事務局

電話：06-6170-1070（内線 31050）

ファックス：06-6170-2179

Eメール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

7 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

8 この研究の資金源及び利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。