

作成日：西暦 2025 年 12 月 26 日

2017 年 11 月から 2025 年 9 月までに産業医科大学病院膠原病リウマチ内科にて「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

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

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

2. 研究期間

2017 年 11 月 x 日～2027 年 11 月 30 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2027 年 11 月 30 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者 分子標的治療内科学特別講座 教授 田中 良哉

5. 研究の目的と意義

[目的]

「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約 60 兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方などの環境要因の両方の影響からおこると言われています。例えば、病気になりやすい遺伝子を持つ方がさらに食事や運動に気をつけないければ、より病気にかかりやすくなります。自己免疫疾患はこのケースにあたり、このような病気を「多因子疾患」と呼びます。多因子疾患のおこるメカニズムは複雑で、現在、世界中で研究が行われています。病気に関係する遺伝子

と環境要因を調べて、その関連を明らかにし、遺伝子を持つ方へ病気を防ぐための情報をお伝えするのが、本研究の目標となります。

[意義]

本研究は、皆様のゲノム遺伝子の型、生検/手術時の残余組織の病理学的所見、またこれらの組織および末梢血における様々なリンパ球を含む免疫担当細胞の遺伝子・タンパクの発現状態、血清・血漿中の自己抗体などの成分について、臨床情報との関連につき調べさせていく研究となります。生検/手術時の残余組織は、診療上の必要により採取された腎臓、皮膚、筋肉、骨などが対象となります。今回の研究は、自己免疫疾患がおこるしくみをより正確に理解できるようになるものであり、疾患の発症の仕組み、病態の予測、早期診断方法の確立とともに新たな薬の標的の探索につながることで期待されます。

6. 研究の方法

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、アゼンタ(旧社名 ジーンウィズ)、KOTAI バイオテクノロジーズ、アクティブ・モティブ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。組織検体の固定、包埋、染色など組織検査に関わる処理はジェノスタッフで行うことがあります。臨床検体を用いた生化学検査などの委託検査は、エスアールエルおよび、聖路加エスアールエル先端医療研究センターにおいても実施されます。電子顕微鏡などを用いた委託検査は、花市電子顕微鏡技術研究所でも行われます。組織解析 (PhenoCycler、Xenium) などの委託解析は、LisDaC(東京大学 生命データサイエンスセンター)でも行われます。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。

なお、採血に関連して発生する可能性が否定できない合併症としては、神経損傷、血管迷走神経反応、皮下血腫、止血困難、アレルギー・過敏症等があり、頻度は高くはありませんが、十分に注意をした上でも一定確率で発生します。

7. 個人情報の取り扱い

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-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。データの解析および送付は、セキュリティの確保されたクラウドを利用することもあります。至急の場合は研究担当者が直接運搬します。なお、解析委託先が海外の場合、検体送付先および委託解析が海外となることもあります。

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。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。

この研究のためにご自分の試料や情報・データ等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、下記の問い合わせ先に 2026 年 4 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

8. 問い合わせ先

研究責任者：田中 良哉

連絡担当者：上野 匡庸

住所：〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

所属：第 1 内科学講座

Tel:093-603-1611 Fax: 093-691-9334 内線 7484

9. その他

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。