

## リウマチ膠原病内科における臨床研究のための説明及びお知らせ

当院では、以下の「インテグリン制御による新規膠原病治療法の開発」を実施しております。この研究は通常診療における採血時に取得した血液の余りを分析（遺伝子解析ではありません）、問題点を明らかにしたり、よりよい医療を提供する手がかりを得る事を目的とします。このような研究の対象となる患者様の中には、既に転院、転居などで連絡がとれない患者様、また不幸にして亡くなられた患者様も含まれ、研究への診療録の情報提供に関して患者様一人一人に説明して同意を得る事は現実には不可能です。そこで、研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を頂く事に代えて、研究内容の情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

### 1. 研究の名称：インテグリン制御による新規膠原病治療法の開発

本研究は研究機関の長(院長)の許可のもとに実施されます。

### 2. 研究機関の名称及び研究責任者：北野病院リウマチ膠原病内科 藤田昌昭

### 3. 研究の目的および意義：

皮膚筋炎をはじめ、多くの膠原病はステロイドや免疫抑制剤によって加療されていますが、治療が上手くいっても副作用がでることが少なくありません。このため、これまでの方法とは全く異なった治療法の開発が望まれています。本研究ではインテグリンという蛋白質に注目して、新たな膠原病治療法の開発を目標としています。

### 4. 研究の方法と研究期間

研究対象者の選定方針：

2015年4月から2016年9月の間に北野病院リウマチ膠原病内科に治療目的で入院した皮膚筋炎患者様のうち、厚生労働省が定めた診断基準を満たしている患者様。

研究期間：2016年10月から2018年3月

研究の方法：

皮膚筋炎患者様の白血球を分離し、白血球の機能（インテグリンという蛋白質の機能）と病気との関係性を調べます。試料としては、当院リウマチ膠原病内科に治療目的で入院された皮膚筋炎の患者様の通常診療における採血時に取得した血液の余りを用います（このため、追加の穿刺だけでなく、余分に血液を採取することはありません）。治療開始前と治療開始後1ヶ月後の血液を用いて（ステロイドや免疫抑制剤などの通常治療）検討を行います。

### 5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価

並びに当該負担及びリスクを最小化する対策：

通常診療における採血時に取得した血液の余りを用いるため、追加の穿刺だけでなく、余分に血液を採取することはありません。本研究において、通常診療を超える身体的負担（侵襲）は生じませ

ん。また、本研究は介入研究ではないため、治療関連のリスクも生じません。一方、本研究によって得られた知見に基づいて、将来的には、新規の疾患制御薬の開発が期待されます。本研究への参加が医療・医学の発展へ繋がります。

6. 研究に関する情報公開の方法：

研究終了後は研究結果を論文化し報告させていただきます。

7. 研究対象者の求めに応じて、研究に支障がない範囲で（他の研究対象者などの個人情報等の保護も含む）、研究のに関する資料の入手・閲覧については、研究責任者が随時対応させていただきます。

8. 個人情報の取扱い：

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録（カルテ）は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法：

試料としては、通常診療における採血時に取得した血液を用いますが、血液が入った採血管には患者 ID だけでなく、患者氏名が記載されています。このため、血液使用後は氏名及び ID を黒塗りにし、血液汚染物として廃棄します。

10. 研究の資金源等、研究機関に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：

利益相反はありません。研究の資金源としてはリウマチ膠原病内科研究費を用います。

11. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応：

研究代表者（藤田昌昭）が適宜、疑問質問などに対応します。

【問い合わせ先】 TEL：06-6312-1221

田附興風会医学研究所 北野病院リウマチ膠原病内科 藤田昌昭

12. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼はありません。