

作成日 2022 年 3 月 7 日
(最終更新日 2022 年 3 月 7 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-1243

課題名：全身性エリテマトーデス関連 TMA における補体遺伝子変異を評価する後ろ向き症例対照研究

1. 研究の対象

2020 年 7 月～2022 年 12 月 31 日 当院リウマチ膠原病科に通院または入院中の SLE-TMA 患者と TMA を合併しない SLE 患者、および 2005 年 1 月 1 日から実施許可日までの間に研究目的で試料を保管した SLE-TMA 患者と TMA を合併しない SLE 患者

2. 研究期間

2022 年 3 月～2023 年 3 月

3. 研究目的

日本人 SLE-TMA 患者における補体異常についての検討

4. 研究方法

本研究は血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) を除く SLE-TMA の症例対照研究です。

北海道大学、順天堂大学、東北大学及び東京大学の 4 施設から、2005 年以降の SLE-TMA 症例を登録します。また、SLE-TMA と同数の TMA を併発しなかった SLE 患者を対照症例群として登録します。患者及び疾患特性データや、観察期間中の薬物治療、重篤な有害事象及び感染並びに観察終了時の転帰をデータに含みます。また、保存血液検体を用いて、次世代シーケンサー (NGS) によるターゲットリシーケンスにより、各症例の aHUS に関連する原因遺伝子を中心に解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、家族歴、罹病期間、疾患重症度 (SLEDAI)、腎炎の組織学的分類及び臨床検査データなど

試料：血液など

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体、郵送、電子的配信等により北海道大学病院 内科 II, 公益財団法人かずさ DNA 研究所, 株式会社 エスアールエルへ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

北海道大学病院 内科 II	教授	渥美 達也
順天堂大学医学部附属順天堂医院	膠原病・リウマチ内科 教授	田村 直人
東北大学病院臨床研究推進センター	特任教授	石井 智徳
東京大学医学部付属病院	アレルギーリウマチ内科 教授	藤尾 圭志
公益財団法人かずさ DNA 研究所	理事長	大石 道夫
株式会社 エスアールエル	代表取締役社長	東 俊一

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、アレクシオン合同会社から提供される資金を利用して実施し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究で知的所有権が発生した場合、その権利は委託研究契約書に基づき帰属され、研究対象者には帰属しません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学病院リウマチ膠原病科 022-7177165(内線)
石井 智徳

研究責任者：

東北大学病院 リウマチ膠原病科 特任教授 石井 智徳

研究代表者：

北海道大学病院 内科 II 教授 渥美 達也

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合