

腎臓リウマチ膠原病内科通院中の患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020年10月～2026年3月に当院リウマチ・膠原病内科、および腎臓・リウマチ膠原病内科に通院中の方

2. 研究の概要

研究課題名	自己免疫疾患、アレルギー疾患における抗原特異的B細胞分離
研究期間	2020年10月（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2026年3月31日
目標数	全体90例（金沢大学：30例）

自己免疫性疾患や、ワクチン接種後に、自己抗原やウイルス抗原に特異的な抗体ができます。個々の抗体の性質を詳しく調べることで膠原病の原因や治療、ウイルス治療につながることを目的としています。

3. 研究の目的・方法について

膠原病や自己免疫性疾患では、自己抗体という自分を攻撃する抗体が産生されます。その機序や、病態を明らかにするために、採血検体の残りを解析させていただきます。

またワクチン接種後に、どういった抗体が誘導されるかウイルスの認識能を調べます。そのために、採血検体の残りを解析させていただきます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 血液

情報 病歴、検査結果、画像データ

- 1) 患者背景：年齢、性別、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、その他特記すべき既往歴/家族歴
- 2) 末梢血液(血算、血球分画、好酸球数)、生化学(腎機能、肝機能、アミラーゼなど)、血清検査(血沈、CRP、IgG、IgG4、IgE、C3、C4、CH50、ANA、RFなど)
- 3) 画像診断：全身CT、胸部単純レントゲン

5. 外部への試料・情報の提供・公表

得られた結果は、患者個人情報を伏せた上で、学術誌や、学会で発表されることがあります。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 医薬保健学総合研究科 包括的 IgG4 関連免疫学講座 伊藤清亮

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究分担者 (学内)	渡部良広	附属病院 (医薬保健学総合研究科)	先端医療開発センター (2024年5月;包括的 IgG4 関連免疫学)	特任教授
	水島伊知郎	附属病院	腎臓・リウマチ膠原病内科	講師
	柘植俊介	附属病院	腎臓・リウマチ膠原病内科	医員

(2) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

研究機関	研究責任者	役割
金沢医科大学	川野充弘	試料・情報の提供

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究助成(令和5年度AMED-SCARDA「ワクチン・新規モダリティー研究開発事業」課題名:中和抗体誘導型エピトープ提示ワクチン(合成エピトープワクチン)の研究開発)を得て実施するものです。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

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、2026年3月31日下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 伊藤清亮（金沢大学医薬保健学総合研究科/附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科）

相談窓口担当者 伊藤清亮（金沢大学医薬保健学総合研究科/腎臓・リウマチ膠原病内科）

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2253（腎臓・リウマチ膠原病内科学）