

血液・尿検査・組織生検検査を 受けられた患者様へ研究協力をお願いについて

金沢大学小児科では下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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、金沢大学医学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。

研究課題名

様々な炎症性疾患における免疫系の役割に関する網羅的検討

1. 研究の対象

適格基準

- ① 主治医が以下の疾患のいずれかと診断もしくは疑った患者さん：各種ウイルス・細菌感染症のうち重症のもの、原発性免疫不全症・自己炎症疾患などの免疫異常症、川崎病、膠原病、腎炎・ネフローゼ症候群、炎症性中枢神経疾患などの炎症性疾患

除外基準

- ① 本臨床研究に同意を得られない場合
- ② オプトアウトを提示し、その結果、本研究に不参加を表明した場合
- ③ その他、主治医・研究責任者・金沢大学小児科とその倫理委員会が不相当と判断した症例

2. 研究の目的について

研究の目的は、炎症性疾患における免疫系の役割を明らかにすることです。

炎症とは、ケガをしたり、微生物やウイルスが感染した際に起こる、異物を除去しようとする際に生じる反応のことを指します。この反応によって、発熱、腫脹、疼痛などの症状が出現します。炎症は複雑なシステムによって制御されており、特に病原体などの異物を体から排除しようとする生体システムを免疫といいます。

炎症は、単純な一つの原因論で説明できるものではなく、様々な免疫細胞やサイトカインというタンパク質が複雑に関わり合って生じています。炎症が一旦始まると、次々と免疫細胞の応答がドミノ倒しのように起こり、最終的には、どの疾患においても、沢山のサイトカインの異常高値やリンパ球の活性化などを認めるため、個々の疾患における炎症の原因が分からなくなることもしばしばあります。そのため、患者さんを診断する時には、臨床診断で行うしかなく、しばしば診断が遅れてしまい、このことが治療の遅れにつながってしまいます。さらに、各種炎症性疾患はその罹患が長期に及ぶことも珍しくありません。個々の炎症性疾患の原因と病態を、個々に明らかにすることが出来れば、早期診断や新しい治療法の開発につながり、患者さんの生活の質(QOL)の改善が期待できます。

そこで、金沢大学小児科では、患者さんと健康なお子さんについて、炎症を引き起こすのに重要な役割を担っている血液中の免疫細胞とサイトカインについて、網羅的な検討を行い、個々の患者

さんの炎症についての特徴を掴むための研究を行なっています。本研究によって、個々の患者さんの疾患の炎症の発生原因を明らかにし、個々の患者さんへの最適な治療法の提供と、新規の治療法の開発につなげることを目指しています。

3. 研究の方法について

この研究では、検体提供機関（あなたが受診されている病院）で各種検体検査を行った対象患者さんの、既に採血され保存されている、通常の診療に必要であった血液検査の余剰分検体、もしくは以前より保存してあった血清検体を用います。対象患者さんの個人情報、削除し、新たな本研究用のIDを割り付けた後に保存し、本研究に使用します。また腎疾患などの一部の疾患の患者さんでは、通常の診療行為として採取された生検組織の残余検体、尿、便、胸水・腹水などの体液、神経疾患では髄液の残余検体も使用します。

また、今までに行った通常の臨床検査や治療内容のデータも使用します。これらの情報についても、患者さんのお名前などの個人情報は削除します。必要なデータをまとめ、対象となる炎症物質が診断に役立つ指標となるかどうかを検討します。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

2020年10月27日（金沢大学の承認日）～2026年03月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

<情報>

病歴、治療歴、バイタルサイン(体温・脈拍数・血圧など)、血液検査結果、尿検査結果 等

<試料>

保存させていただいた血液、尿、便、胸水・腹水などの体液、髄液の残余検体
通常の診療行為として採取された生検組織の残余検体

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は金沢大学小児科にて行うものであり、試料・情報は金沢大学へ提供されます。本研究の研究結果は、個人情報の保護を厳重に行った上で、国内外の学会および学術雑誌に発表する予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は、患者さんの臨床情報の調査と通常の診療で得た検体の残余検体を使用して解析を行う研究です。研究の参加に伴う患者様の費用負担はありませんが、謝礼金や交通費等をお支払いすることもありません。

本研究では、通常の診療検査の目的で採取した検体のうち、通常であれば破棄される予定の検体を利用しますので、患者さまの身体への危険性はないと考えられます。本研究のために、患者さん

自身から改めて血液を採取したり、特別の受診が必要になるということはありません。また、症状や検査データなどの情報は匿名化（名前がわからない状態にすること）をされて集計されますので、個人を特定できる情報が漏れたり公になったりする危険性もないと考えられます。

しかし、個人情報の流出の可能性は0ではありません。しかし、そのようなことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

同意が得られた対象患者さんの保存検体を、解析に用いる際には、血液採取日に記録された臨床データも匿名化した上で、Excel ファイルとして作成し、金沢大学小児科にて保存・解析します。患者さんのデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけることで匿名化をします。患者さんとこの符号(番号)を結びつける対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体(USB メモリーなど)に記録し、それは鍵をかけて厳重に保管します。

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。

9. 研究組織

研究責任者

和田泰三

金沢大学医薬保健研究域医学系 小児科 教授

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

サイトカインの測定やデータ解析は金沢大学小児科において行います。本研究に必要な試薬・物品の購入は、金沢大学小児科の科研費金、共同研究・受託研究費、寄付金等によって実施します。

ある特定の製薬会社などからの資金の提供はなく、利益相反もありません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。しかし、研究代表者、研究分担者らはこの研究の実施や報告の際に金銭的利益やそれ以外の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行いません。

なお、研究に協力した患者さんへの謝金は支払われません。本研究への参加により費用の負担や、この研究のためだけの通院はありません。

本研究の研究責任者・分担者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 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ないので、2024年03月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 特許について

この研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

1 3. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら、あなたの主治医にまずはお問合せ下さい。

そこで解決できない場合は、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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究分担者：横山 忠史（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院小児科 助教）

問合せ窓口：横山 忠史（金沢大学附属病院小児科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2313（金沢大学小児科医局）

【医療機関】

提供責任者：合田 建（兵庫県立丹波医療センター 地域医療教育センター）

問合せ窓口：合田 建（兵庫県立丹波医療センター 地域医療教育センター）

住所：〒669-3495 兵庫県丹波市氷上町石生2002番地7

電話：0795-88-5200