

患者さんへ

「IgG4 関連疾患の病態解明に向けたトランスクリプトーム解析を用いた多施設共同研究」 についてのご説明

札幌医科大学医学部 消化器内科
同耳鼻咽喉科・頭頸部外科

IgG4 関連疾患は、涙腺・唾液腺・膵臓・腎臓・肺など、全身の臓器に炎症が起こり、臓器の機能障害をもたらす慢性の病気です。21 世紀に入ってから本邦で報告されて以来、病気としての概念と診断する基準が確立されてきました。現在、本疾患の治療法はステロイド内服による治療が中心ですが、症状が抑えられた状態を維持するためにステロイドを長期間使用し続ける必要があり、またステロイドを減量すると再発する場合も多く報告されているため、副作用が少なくかつ再発の少ない治療法の開発が求められています。

そこで、東京大学医科学研究所と共同して、IgG4 関連疾患の患者さんの検体を遺伝子レベルで詳しく調べ、さらに保存されている臨床データ(血液検査、治療の経過、再発の有無など)と対応させることで、治療のターゲットとなる遺伝子や再発の予測に役立つ検査項目を見つけ出すことを考えています。

そのため、下記に該当する当院の患者さんの保存されている検体や診療情報を本研究に利用させていただきたく存じますが、患者さんのなかで、この研究にご自身の検体・診療情報が用いられることを希望しない方は、下記の間い合わせ先までご連絡ください。

対象者とその人数

この研究は、2001 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に、当院にて診断のために生検が行われた患者さん 40 名を対象とします。

研究期間

病院長承認後～2028 年 3 月 31 日まで

研究体制

研究代表者:

山本元久 東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科 准教授

研究分担者:

上原昌晃 東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科 助教

青地翠己 東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科 医員

田中伴尚 東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科 医員

仲瀬 裕志 (当院研究責任者) 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授

高野 賢一 札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授

これは現在の研究体制であり、研究の進展に伴って研究分担者や共同研究機関が増える可能性があります。

ご協力いただきたい内容と方法

本研究のために、下記のご協力をお願い申し上げます。

- ・ 初診時の診療情報(血液検査、治療薬使用歴など)、及び、診断のために収集した生検検体(唾液腺や膵臓)の残余を利用させていただくこと。

新たに患者さんのご負担が増えることはありません。ご協力いただいた場合でも、謝礼などをお支払いできないことをご了承ください。

個人情報の保護について

あなたの個人情報を保護するため、検体や情報には研究用 ID のみをつけて管理し、研究に利用します。個人を識別する情報と研究用 ID を記した対応表は、当院にて厳重に管理します。個人情報管理システムについての詳細は、後掲の各科研究者にご質問ください。

研究結果の公表

本研究で一定の成果が得られた場合、研究結果を専門学会、学術専門誌を通じて発表させていただきます。その際、あなたの氏名等が公表されることは一切ありません。また、他の研究者による研究成果の検証可能性を確保するために、東京大学医科学研究所では「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」を策定しております。これに基づき、研究成果発表後も情報を東京大学医科学研究所に一定期間保存させていただくことをご了承ください。

結果の開示

本研究で得られる結果がすぐにああなたの診断や治療に役立つことはほとんどないと考えられます。そのため、あなたご自身に関する解析結果を個別にお伝えすること(開示)は原則として予定しておりません。ただし、研究が進み、研究結果が病気の予防、治療に役立つことが明らかになった場合には、その成果を論文等により公表することで社会に還元します。

研究に協力することによる利益と不利益

本研究に協力することにより、あなたが個人として直接的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、新しい病気の予防法や治療法の開発につながることを期待できます。いわば次世代の利益になると理解していただきたいと思います。研究の進展によっては、特許などの知的財産権が生ずる可能性もあります。この場合、生じた知的財産権は大学や研究者等に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

この研究に検体や診療情報を提供したくない場合について

この研究にご自身の生検検体の残余や診療情報が利用されることを希望されない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関わる研究結果は破棄され、検体や診療情報もそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただしご連絡いただいた時点で、すでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができないことをご了承ください。

その他

- ご希望があれば、研究計画書の内容をご覧いただくことができますので、当院研究責任者までご連絡ください。
- この研究に関する費用は、特定の企業や団体からの 資金援助は受けておりません。本研究の利益相反関係は、各機関の利益相反管理を担当する部署、及び、東京大学医科学研究所倫理審査委員会において確認されております。
- この研究は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会で承認され、各機関の長の許可を受けております。

以上の点をご理解いただいた上で、研究へのご協力をお願い申し上げます。なお、ご質問等があればご遠慮なくお尋ねください。

<ご質問・苦情等に関する連絡先>

研究機関名・所属・役職

札幌医科大学医学部 消化器内科 教授 仲瀬 裕志

住所:〒 060-8556 北海道札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

電話(直通): (011)-611-2111 (代表)

平日 8 時 30 分～17 時 30 分: 消化器内科教室 (内線 32110)

平日時間外・休日: 西 9 階病棟 (内線 39390)