

2020年4月1日から2027年3月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し、IgG4 関連疾患(疑い例を含む)と診断された18歳以上の方へ

「IgG4 関連疾患の全ゲノム解析およびT細胞受容体レパトア解析による病態解明研究」
へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

主たる研究機関名:札幌医科大学附属病院

研究代表者(研究責任者)氏名:神田 真聡

所属・職名:免疫・リウマチ内科・講師

研究分担者 氏名:雨池 秀憲

所属・職名:免疫・リウマチ内科・診療医

氏名:中村 昂生

所属・職名:免疫・リウマチ内科・診療医

氏名:石上 敬介

所属・職名:消化器内科・講師

氏名:川上 裕次郎

所属・職名:消化器内科・助教

共同研究機関名:

理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム

研究責任者:石垣 和慶

(共同研究機関の役割:T細胞受容体レパトアの解析、全ゲノム解析などによる疾患関連遺伝子の解析)

1. 研究の概要

1) 研究の目的

IgG4 関連疾患は、全身のさまざまな臓器に炎症や線維化を起こす病気ですが、その原因はまだ十分に明らかになっていません。

近年、遺伝子解析や免疫細胞の研究により、T細胞という免疫細胞が重要な役割を持つ可能性が示されています。しかし、その具体的な仕組みや、どのような遺伝的背景に関わるのかは未解明の部分が多く残っています。

この研究では、血液や組織に含まれるT細胞の遺伝子情報と、全ゲノム情報を組み合わせて解析することで、病気の仕組みを明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究によって病気の原因がより明確になれば、将来的に診断や治療の改善、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日から2027年3月31日までに当院を受診し、IgG4関連疾患(疑い例を含む)と診断された18歳以上の方で診療で採取された検体が保存されている方

2) 研究期間

病院長承認日～2030年3月31日

3) 予定症例数

予定症例数は200人です。

4) 研究方法

通常の診療で採取された血液や組織の「残り(残余検体)」およびカルテ情報を使用して以下の解析を行います：

- T細胞受容体レパトアの解析
- 全ゲノム解析などによる疾患関連遺伝子の解析
- これらの情報と臨床情報との関係の解析

を行います。なお、遺伝子解析などは理化学研究所との共同研究により上記の試料・情報を提供して解析しますが、その際は個人が特定されない状態に加工して送付します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、これまでに診療時に採取された採血や組織の残余の検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなた情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究では、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、診断名、併存症、IgG4-RDの診断時期・罹病期間・臓器病変・治療内容・予後、疾患活動性指標(IgG4-RI)などの診療情報
- 血液検査結果：CBC(白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数)、生化学(TP, Alb,

GOT/GPT/ALP/gGT/LDH, BUN/Cr, Na/K/Cl/Ca/P, CRP)、免疫検査(免疫グロブリンおよびサブクラス、補体、自己抗体(ANA, 抗 SS-A/B 抗体, ANCA, クリオグロブリン))

- 尿検査結果:尿定性、尿沈渣、尿生化学(β 2MG、NAG、Cr、尿蛋白)
- 画像検査結果:CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査
- 病理組織検査結果

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後3年間、札幌医科大学免疫・リウマチ内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。また共同研究機関においても主機関と同様の期間、施錠可能な保管庫で厳重に管理します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 試料・情報の利用開始予定日 2027年3月31日

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム 石垣 和慶

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問などがありましたら下記連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年6月30日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続きをして、その患者さんのデータは研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が、上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されていて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、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ので、その点はご了承ください。

<問い合わせ先・連絡先>

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

氏名:神田 真聡

電話:011-611-2111 内線 32210(教室)(平日:8時30分~17時30分)

電話:011-611-2111 内線 32450(南11階病棟)(休日・時間外)

ファックス:011-611-7211

電子メールアドレス:mkanda@sapmed.ac.jp