

**患者さんへ**  
**自主臨床研究**  
**「難治性疾患の臨床評価に有用な血液リンパ球サブセットの研究」**  
**についてのご説明**

## 1 はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができます。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この試験については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の承認を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

## 2 研究の目的と方法

ヒトにとって免疫システムは病原体から自らの体を守るために大変重要な仕組みであり、いったん免疫システムに異常が起こると感染症、アレルギー、自己免疫疾患、がんなどの様々な難治性疾患が発症することがわかっています。免疫システムは主に血液やリンパ組織、病変部に存在するリンパ球という細胞がその役割を担っています。最近の研究で新しい種類のリンパ球が次々と発見されていますが、それらの細胞の機能については、研究や報告がいまだに少ないのが現状であり、今後多くの研究が待たれるところです。この研究では難治性疾患の診断や治療の効果などの評価をするために役に立つ新しいリンパ球を探し出して、それらが実際に役に立つかどうかを確かめることを目的としています。

研究の方法は、当院または研究協力施設を受診された難治性疾患の患者さんを対象とし、①腕の血管より血液を約 20 ml 採取させていただき、それらの中のリンパ球の種類や数について調べ、さらには血液成分に含まれる生理活性物質を実験的に検討します。

②手術時に摘出された病変組織を用いて基礎的な検討を行います。

最終的にはこれらの結果から、難治性疾患の新しい診断法や治療法の開発に繋がりたいと考えています。

## 3 研究期間

病院長承認日～2027年3月31日を予定しています。

## 4 研究の予定対象人数

当院 250 症例（全体 300 症例）を予定しています。

## 5 予想される利益および不利益となる事項について

本研究は、難治性疾患の血液または病変に存在するリンパ球に関する観察研究です。この研究に参加していただくと、上の項目2 研究の目的と方法 で述べたように採血などの労力を患者さんをお願いします。基本的には採血の場合は通常の採血検査と同等量であることから、健康被害は非常に少ないと考えています。手術による切除組織を提供していただく場合には特別な労力は発生しません。この研究に参加していただくことで、直接、患者さんへの利益はありませんが、今後の難治性疾患の新たな治療法や薬剤の研究・発展に役立つことが期待されます。

## 6 この研究への参加について

この研究に参加されている期間の治療・検査は、通常の保険診療内で行われます。この研究に参加したことについて、患者さんに費用負担は発生せず、また、患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。また、この研究への参加は、患者さんの自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。ただし、御連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文など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出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

## 7 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。またこの研究で得られた情報は、他の研究等で使用されることはありません。

## 8 説明を受けた方の権利

ご希望がありましたら、研究計画の内容を見ることができます。またこの研究において、新たな発見がある可能性があります。研究に協力をしていただいた方にこの発見に関する所有権はありません。権利は全て医療機関・研究機関に帰属します。

## 9 検体の保管と他の研究への利用について

御協力頂いた、血液または病変部のリンパ球、血清は将来計画される他の研究にとって

も、たいへん貴重なものとなる可能性が高いと思われます。もしあなたの同意がいただけるならば、将来の他の研究のためにも役立てたいと思います。その場合には、改めて研究計画書を提出し、臨床研究審査委員会の承認を受けます。提供いただきました検体に関しては個人を特定されない状態にし、フロンティア医学研究所 免疫制御医学部門研究室で凍結保存・管理いたします。

## 1 0 研究資金および利益相反について

この研究は日本学術振興会科学研究費補助金および奨学寄付金で行われます。自主臨床研究であり、他者との利益相反は生じません。

## 1 1 知的財産権について

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

## 1 2 研究施設、共同研究施設について

研究施設 札幌医科大学フロンティア医学研究所 免疫制御医学部門

共同研究施設 札幌共立五輪橋病院

(〒005-0802 札幌市南区川沿 2 条 1 丁目 2 番 54 号 011-571-8221)

医療法人社団愛和会 愛内科クリニック

(〒062-0043 札幌市豊平区福住 3 条 1 丁目 2 番 22 号 011-836-3680)

共同研究企業 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

(〒141-8673 東京都品川区大崎 1 丁目 11 番 1 号 03-5423-8811)

1 3 この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

研究機関名： 札幌医科大学フロンティア医学研究所 免疫制御医学部門

住 所 〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

電話番号 011-611-2111 (内線 27950)

研究責任者： 亀倉隆太 (フロンティア医学研究所 免疫制御医学部門 講師・耳鼻咽喉科学講座 兼務講師)

研究分担者： 高野賢一 (耳鼻咽喉科学講座 教授)

高橋弘毅 (呼吸器・アレルギー内科学講座 教授)

千葉弘文 (呼吸器・アレルギー内科学講座 准教授)

宇原 久 (皮膚科学講座 教授)

肥田時征 (皮膚科学講座 講師)

舛森直哉 (泌尿器科学講座 教授)

田中俊明（泌尿器科学講座 講師）  
一宮慎吾（フロンティア医学研究所 免疫制御医学部門 教授）  
高橋裕樹（免疫・リウマチ内科 教授）  
鈴木知佐子（免疫・リウマチ内科 助教）

連絡先：平日 札幌医科大学フロンティア医学研究所 免疫制御医学部門事務室  
電話番号 011-611-2111（内線 27950）  
夜間・休日 札幌医科大学附属病院 4階南病棟  
電話番号 011-611-2111（内線 34960）

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会  
設置者：札幌医科大学附属病院長  
所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 病院課臨床研究係

TEL 011-611-2111（内線 31460, 31470）