

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野では、下記の共同研究医療機関から保管検体・診療情報等の提供を受けて、および、以前に「本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究」または「膠原病の原因を解明するためや新しい診断方法の確立のための今後の研究を目的とした検査検体保存」のご協力者からいただいた検体・診療情報等を使って下記研究課題の実施を新たに実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【共同研究課題名】 ANCA関連血管炎のバイオマーカーの探索的研究

【共同研究の代表責任機関及び研究代表者（東京女子医科大学における研究責任者・問い合わせ担当者も兼任）】

代表責任機関・研究代表者：東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 教授・基幹分野長 勝又康弘
本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 教授・基幹分野長 勝又康弘
電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）、Eメール：katsumata@twmu.ac.jp

【提供を受けている保管検体・診療情報等の由来者（研究対象者）】

- ANCA関連血管炎と診断され、厚生労働省難治性血管に関する調査研究班が2015年8月～2017年12月に症例登録した、多施設共同前向き観察研究「本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究（UMIN: 000020329）」に参加され、本研究を含むバイオマーカーの探索的研究目的で血液試料の収集・保管に同意された方（研究責任者：杏林大学客員教授 有村義宏）
- 東京女子医科大学リウマチ科、膠原病リウマチ痛風センターにおいて、2004年4月～2024年6月までの間に、膠原病（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、ANCA関連血管炎およびそのほかの血管炎症候群）と診断され、「膠原病の原因を解明するためや新しい診断方法の確立のための今後の研究を目的とした検査検体保存」への協力にご同意された方（研究責任診療科の長：教授・基幹分野長 勝又康弘）
- 株式会社ビー・エム・エルにおいて、同社の基準に則り、質量分析を用いた網羅的血液プロテオミクス解析を実施するにあたり、健常者のデータを取る目的で文書により同意を得た上で、検体をいただき、保存させていただいた健常者ボランティアの方（機関の長：先端技術開発本部本部長 山口敏和）

【提供を受け、本学で利用している保管検体・診療情報等の項目】

保管検体：血清または血漿500μl

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、罹病期間、疾患名、手術名、診察所見、治療内容、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査、心電図検査、病理検査）等

【利用の目的】（遺伝子解析研究：無）

プロテオミクス解析を用いて、ANCA関連血管炎のバイオマーカーの探索的研究を実施し、臨床データと組み合わせて解析することを目的としています。

【利用・提供期間および主な提供方法】

期間：2018年4月より2031年2月までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他（ ）

【共同研究機関及び研究責任者】（営利企業との共同：有）

上記の検体（血清）を、匿名化処理した上で、下記機関に対して、プロテオミクス解析のために提供します。但し、患者さんの氏名や生年月日などの個人情報や診療情報等の提供は伴いません。

【主な提供方法】□直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他（ ）

- 株式会社ビー・エム・エル 先端技術開発本部 本部長 山口敏和

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたくえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 教授・基幹分野長 勝又康弘

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 教授・基幹分野長 勝又康弘

電話：03-3353-8111（内線34101）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-1726 Eメール：katsumata@twmu.ac.jp