

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：Lupus registry of nationwide institutions(LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築

1. 研究の概要

全身性エリテマトーデス(SLE)は膠原病の代表的病気の 1 つであり、全身の臓器に自己免疫現象による炎症が起きる指定難病です。遺伝的な素因や感染症などが発症に関与していると考えられていますが、明確な原因は未だに解明されていません。また、多彩な合併症を伴うことが多く、治療法が進歩した現在においても、依然として難治性の疾患とされています。SLE は患者数の少ない希少疾患でもあります。

そこで本研究では、より多くの SLE 患者さんの臨床情報を集約し、病態の特徴、合併症、ならびに有効な治療法について検討することを目的とした疾患レジストリーに参加し、文書による同意を得た患者さんを対象に、登録時および 1 年ごとの診療時に、通常の採血に加えて末梢血 20mL および尿 50mL を追加で採取します。これらの試料から DNA・RNA・タンパク質等を抽出し、匿名化したうえで長崎大学や埼玉医科大学などの研究機関に送付・保存します。送付・保存された DNA・RNA・タンパク質等は、今後の医学研究に活用していく予定です。

本学の実施体制

実施責任者 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦

本学以外の参加施設の名称と責任者

長崎大学病院（研究責任者：梅田雅孝）
昭和大学病院（研究責任者：矢嶋宣幸）
昭和大学江東豊洲病院（研究責任者：徳永剛広）
昭和大学病院附属東病院（研究責任者：矢嶋宣幸）
昭和大学横浜市北部病院（研究責任者：三輪裕介）
岡山大学病院（研究責任者：勝山隆行）
横浜市立大学附属病院（研究責任者：吉見竜介）

横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者：大野滋）
埼玉医科大学病院（研究責任者：梶山浩）
信州大学医学部附属病院（研究責任者：下島恭弘）
福島県立医科大学病院附属病院（研究責任者：佐藤秀三）
横浜労災病院（研究責任者：藤原道雄）
東京共済病院担当者（研究責任者：松尾祐介）
神戸大学医学部附属病院（研究責任者：西村啓佑）
京都府立医科大学附属病院（研究責任者：木田節）
佐世保中央病院（研究責任者：高谷亜由子）
加古川中央市民病院（研究責任者：大西貴久）
京都大学医学部附属病院（研究責任者：大西輝）
大阪市立大学（研究責任者：橋本求）
千葉大学医学部附属病院（研究責任者：岩本太郎）
横浜南共済病院（研究責任者：小宮孝章）
島根大学（研究責任者：一瀬邦弘）
プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属
長崎大学病院 梅田 雅孝

2. 目的

本研究は、SLE の予防・診断・治療法の開発に欠かせない生体試料とそれに付随する臨床情報等を収集・連結しデータベースとして保管し、SLE 研究を対象とする研究基盤として活用することで、医学研究の推進に貢献することを目的としています。SLE 領域にて新しい知見を見出し、患者の予後、新規治療開発などに貢献できるとともに、日本の SLE での臨床研究の推進やバイオマーカーの開発につながるものと考えます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長の許可から 2030 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

臨床研究『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』に参加している患者さんを対象といたします。

5. 方法

（1）研究の方法

研究中は、登録時および 1 年ごとに診療の検査時に追加で採血および採尿をお願いさせていただきます。万が一、来院の予定が合わない場合などは、研究担当医師とご相談の上、予定を決めてください。

この研究で用いる情報は（2）スケジュール、（3）調査項目に詳しく記載し

ています。これらは個人情報を匿名化したうえでデータベース化します。今後、研究者の施設での倫理申請し承認を得た後に、このデータベースを用いた臨床研究を行います。

(2) スケジュール

この研究ではあなたの診療録より下記の時点における情報を収集します。

評価項目	登録 開始日	1 年後	2 年後	3 年後
同意取得		-	-	-
血液・尿検査				

(3) 調査項目

具体的な研究内容は、病気の発生や進行、病気に伴うさまざまな症状、種々の治療法の効きめや副作用の出方、診療後のあなたの経過などの様々な情報と、血液や尿などを遺伝子やタンパク質(酵素)など分子のレベル、あるいは細胞や組織の形のレベルなど、いろいろな角度から調べた結果を付き合わせるにより、その病気の原因を明らかにし、その理解に基づいた、新しい診断法や、治療法・予防法の開発をする研究が中心になります。

主な研究の例としては、自己抗体を作るリンパ球の性質を調べ、病気の発生や進展の分子メカニズムを明らかにし(本態解明) その結果をもとに、自己抗体を作りリンパ球を狙い撃ちするような、効果的で安全性の高い薬(分子標的薬)の開発などが挙げられます。

また、病気はその人が先天的に持って生まれた体質と、喫煙・食事などの生活習慣や環境要因等の影響を受けて、後天的に起きた体の細胞の「遺伝子変化」とが影響しあって発生します。その結果、病気は患者さんお一人お一人で異なる、個性と特徴を持っています。このような病気を解明するためには、あなた自身の持って生まれた遺伝子の様子と、病気に関係する体の細胞に生じた「遺伝子変化」との両方について研究することが必要になる場合があります。遺伝子を調べる場合、まだよくわかっていない遺伝子や、遺伝子と遺伝子をつなぐ間の部分も含めて、ヒトの遺伝子全体(「ゲノム」と言います)について、構造や機能の変化を調べることもあります。同様に、遺伝子の産物であるタンパク質や、代謝物についても、多くの分子の変化を一挙に網羅的に調べる方法を用いることがあります。

【詳しい内容をお知りになりたい方は担当医師へお問い合わせください】

(4) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、2030 年 12 月 31 日までの予定です。

(5) 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

あなたが研究への参加の中止を希望された場合

あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合

この臨床研究全体が中止となった場合

その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

(1) 予想される利益

この説明は、あなたに対してこれまで行われた治療などに関する記録をこの研究に利用することに同意を頂こうとするものです。同意を頂く場合と頂かない場合を比較して直接の利益の違いはありませんが、同意を頂くことでより良い治療法 / 診断法の開発に貢献することができます。

(2) 予想される不利益

この研究ではクリニカルバイオバンクを構築する目的で、あなたの診療のための採血・採尿が行われる時と同じタイミングで試料採取を行います。その際、通常の採血よりも血液は 20mL 多く採取します。この検査については大きな侵襲はなく研究対象者に生じる不利益は少ないと考えますが、患者さんによっては追加する採血のために、不快感や気分不良などの症状がでる可能性があります。その場合は速やかに検査を中止し適切な処置を行います。またこの採血については診療として行う採血に追加して行うものであり、新たな穿刺は行いませんが万が一採血の際に体調不良等を訴えた場合は採血を中止いたします。尿に

つきましては通常検査で提出された尿の残りを収集させていただくため、新たなご負担はありません。

万が一、本研究に参加した事により、健康被害が生じた場合研究者等は保険診療内で適切な措置を講じますが、医療費などの金銭的な補償は行いません。

8．個人情報の保護

個人情報を保護するため、患者さんごとに番号（識別番号）を割り当てて、検体や情報を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。あなたとこの識別番号とを結びつけるため対応表を作成します。この対応表は院内で保管し、院外へ持ち出す事はありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、研究の関係者（外部の関係者も含む）があなたの医療記録を直接見ることがありますが、守秘義務、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、報告書などでその情報があなたであると特定されることはありません。

この研究の結果が学会や医学雑誌に発表される場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

9．研究に関する情報開示について

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

10．研究資金および利益相反について

（１）費用負担および研究資金

この研究に関する経費は、宮崎大学より支給される法人運営費で実施します。従いまして、ご参加いただくにあたって、患者さんの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

（２）利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究の研究責任者と研究分担者は、「宮崎大学医学部医の倫理委員会」の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかし、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退できない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

准教授：梅北邦彦 / 主任研究者：宮内俊一

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709