

「不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発」（承認番号：第 M2020-181 番）、にご協力いただいた方（患者さん）へ

研究課題名 小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析

承認番号 M2020-181

研究期間 研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

本研究は永年継続予定であり、5 年ごとに倫理審査委員会へ期間延長の申請を行います。

研究の意義及び目的

小児のリウマチ性疾患の原因は不明ですが、免疫システムの異常が何らかの悪さをしていると考えられています。これらの患者さんでどのような免疫の異常があるかがわかれば、病気の全体像を明らかにすることが期待できます。また、もし病気の原因の一端が明らかになれば新たな治療法の開発に結びつくことも期待できるため、大変有意義な研究であると考えられます。本研究は、あなたの末梢血液、尿、髄液、関節滑膜、骨髓穿刺液、皮膚生検試料、リンパ節生検試料、腫瘍、生検や病理標本、患者由来細胞などを保存します。これらの試料に含まれる分子の解析を行い、最終的に病気の理解や治療につなげることを目的としています。

試料・情報の利用方法

対象者

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認を得て行われるものです。

これまで東京科学大学病院 小児科やリウマチ・膠原病内科で 2020 年 4 月以降に診察を受けられた患者さんと、そのご家族（血縁者）、または研究へ参加していただいたボランティアで

「不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発」（承認番号：第 M2020-181 番）

の研究に同意をいただいて試料を保存してある方が対象です。

研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）

東京科学大学病院 小児科および以下に示す研究協力施設において 2020 年 4 月以降に診察を受け、「不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発」研究に同意をいただいた試料（末梢血液、尿、髄液、関節滑膜、骨髓穿刺液、皮膚生検試料、リンパ節生検試料、腫瘍、生検や病理標本、患者由来細胞など）および診療情報（生年月日、疾患名、病歴、家族歴、臨床症状、治療内容、血液検査データ、画像検査データなど）

研究の方法

本研究では保存してある検体を用いて、試料に含まれるタンパク質や核酸(DNA、RNA)、細胞解析を行う予定としています。匿名化された試料の網羅的または標的分子・遺伝子の解析を行います。

情報の匿名化と個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する者の範囲／共同研究機関名

<共同研究機関の責任者名および所属>

中岸 保夫	兵庫県立こども病院 リウマチ科	検体臨床情報の収集
港 敏則	公立豊岡病院 小児科	検体臨床情報の収集
佐藤 智	埼玉県立小児医療センター 感染免疫科	検体臨床情報の収集
横山 宏司	日本赤十字社和歌山医療センター 小児科	検体臨床情報の収集
藤田 修平	富山県立中央病院 小児科	検体臨床情報の収集
安村 純子	JR 広島病院 小児科	検体臨床情報の収集
西川 宏樹	奈良県総合医療センター 小児科	検体臨床情報の収集
多田 憲正	土浦協同病院 小児科	検体臨床情報の収集
西岡 正人	川口市立医療センター 小児科	検体臨床情報の収集
天野 沙織	武蔵野赤十字病院 小児科	検体臨床情報の収集
江口 真理子	愛媛大学医学部附属病院 小児科	検体臨床情報の収集
小林 杏奈	山梨大学医学部附属病院 小児科	検体臨床情報の収集
三澤 正弘	東京都立墨東病院 小児科	検体臨床情報の収集
古野 憲司	福岡市立こども病院 総合診療科	検体臨床情報の収集
藤田 雄治	獨協医科大学医学部附属病院 小児科	検体臨床情報の収集
渡邊 健一	長岡赤十字病院 小児科	検体臨床情報の収集
金城 紀子	琉球大学病院 小児科	検体臨床情報の収集
西小森 隆太	久留米大学病院 小児科	検体臨床情報の収集
安岡 竜平	浜松医科大学病院 小児科	検体臨床情報の収集
敦賀 和志	国立病院機構弘前総合医療センター 小児科	検体臨床情報の収集
松野 良輔	関西医科大学附属病院 小児科	検体臨床情報の収集
久保 裕	京都第二赤十字病院 小児科	検体臨床情報の収集
石川 智朗	奈良県立医科大学 小児科	検体臨床情報の収集
赤峰 敬治	東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科	
高崎 麻美	富山大学 小児科	
井澤 和司	京都大学 小児科	
小野 真	千葉市立海浜病院 小児科	
長岡 義晴	広島市民病院 小児科	
小椋 雅夫	国立成育医療研究センター	
目黒 敬章	静岡県立こども病院 免疫アレルギー科	
芝 剛	天理よろづ相談所病院 小児科	
丸山 悠太	信州大学 小児科	
横田 崇之	香川大学医学部附属病院 小児科	検体臨床情報の収集

研究終了後の試料・データの扱い

東京科学大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には破棄します。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本揭示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。「**不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発**」研究に参加を同意しても、本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

利益相反について

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの助成金、厚生労働科学研究補助金と、寄附金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究代表者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です

本院の研究責任者：

香川大学医学部附属病院 小児科 横田 崇之

TEL：087-891-2171（小児科医局）（平日 9：00～17：00）

研究代表者：

東京科学大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座（小児科） 清水 正樹

TEL：03-5803-5249（ダイヤル）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口

医学部総務係 TEL：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）