

これまでに抗核抗体検査の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では抗セントロメア抗体が、関連が示唆される病気、特に「妊娠しにくさ」にどのように関わっているかを明らかにすることを目的として、「抗セントロメア抗体の自己抗原認識プロファイル解析による病態解明へのアプローチ」という多機関共同研究を行っています。

この研究では、抗核抗体陽性の患者さん、特に抗セントロメア抗体陽性患者さんについて、妊娠や出産のご経験（妊娠性）の実態を調べます。さらに、抗セントロメア抗体をお持ちの患者さんの血液を用いて、この抗体がどのたんぱく質のどの部分に結びつくのかを詳しく調べます（エピトープ解析）。また、抗セントロメア抗体陽性の患者さんを、関連する病気の有無や種類（たとえば不妊症、限局皮膚硬化型全身性強皮症、シェーグレン症候群など）でグループ分けし、抗体の結びつき方（エピトープ）の違いがあるかも検討します。これにより、抗セントロメア抗体が体の中でどのように働き、妊娠しにくさ（妊娠性の低下）やその他の病気にどのように関わっているのかを明らかにすることを目指します。そのため、過去に抗核抗体検査を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日までに当院に通院または入院した抗核抗体陽性の方です。

・利用させていただく試料：血液（バイオリソースリサーチセンターでの残余検体の研究等への 2 次利用目的の保存に同意された患者さんの残余検体を使用させていただきます）。

・利用させていただく診療情報：

① 研究対象者背景

- ・ 研究対象者背景
- ・ 人口統計学情報：生年月、性別
- ・ 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴、家族歴
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー、薬歴、治療歴
- ・ 家族構成、妊娠歴、出産歴

② 身体所見

- ③ 血算検査、凝固検査、生化学検査、免疫学的検査、尿検査
- ④ 放射線画像（単純X線撮影・造影剤を使用しない体表超音波・CT・MRI）
- ⑤ 生理検査：心電図、心エコー、呼吸機能検査
- ⑥ 質問票・アンケート（診療科よりすでに取得されている問診票）

・研究目的に測定する項目

- ① 抗セントロメア抗体定量（順天堂医院で測定）
 - ② 抗セントロメア抗体が標的とする「特定の部分（エピトープ）」を解析（大阪公立大学大学院で解析）
- ・収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日
 - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：山谷琴子）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日～西暦 2031 年 03 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることではなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、臨床検査医学科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] ■直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他(○○)

提供先：大阪公立大学

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究代表者：臨床検査医学科 山谷 琴子）

＜共同研究機関および研究責任者＞

研究機関名：大阪公立大学院
研究責任者：医学研究科 教授 城戸 康年

研究機関名：千葉大学真菌医学研究センター
研究責任者：進化生殖学 特任教授 生水 真紀夫

研究機関名：医療法人才ーク会
オーク住吉産婦人科/オーク梅田レディースクリニック/
オーク銀座レディースクリニック
研究責任者：医員 田口 早桐

研究機関名：HORAC グランフロント大阪クリニック
研究責任者：院長 森本 義晴

研究機関名：ナチュラルアートクリニック日本橋
研究責任者：院長 寺元 章吉

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先： 03-3813-3111
担当者の所属・氏名：臨床検査医学科 山谷琴子

＜共同研究機関＞

研究機関名：大阪公立大学院
連絡先：
担当者の所属・氏名：医学研究科 教授 城戸 康年

研究機関名：千葉大学真菌医学研究センター
連絡先：
担当者の所属・氏名：進化生殖学 特任教授 生水 真紀夫

研究機関名：医療法オーケー会
オーケー住吉産婦人科/オーケー梅田レディースクリニック/
オーケー銀座レディースクリニック
連絡先：
担当者の所属・氏名：医員 田口 早桐

研究機関名：HORAC グランフロント大阪クリニック
連絡先：
担当者の所属・氏名：院長 森本 義晴

研究機関名：ナチュラルアートクリニック日本橋
連絡先：
担当者の所属・氏名：院長 寺元 章吉