

これまでに順天堂医院を受診され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二次利用目的の保存に同意された方へ
【過去の検体、臨床情報の調査研究への使用のお願い】

膠原病の診断や重症度の評価は検査結果や症状を総合して行われます。HMGB1 (High Mobility Group Box 1) は、近年注目されている炎症性マーカーで、膠原病の活動性との関連が示されています。順天堂大学医学部臨床検査医学講座では、膠原病における HMGB1 値を測定し、他の臨床検査データと統合して重症度の診断に有用な指標を構築することを目指して「HMGB1 と基本的臨床検査項目を用いた膠原病重症度診断支援のための複合マーカーモデルの開発」という研究を行っています。この研究では、「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」(研究課題番号：E23-0370) のもとで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二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。

○この研究の対象は、順天堂大学医学部附属順天堂医院に西暦 2024 年 4 月～2025 年 10 月までの間、通院または入院した患者さんで膠原病の診断を受け、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二次利用目的の保存に同意された方です。

対象者の血中 HMGB1 値を測定します。

・利用させていただく検体は残余血液検体です。

・利用させていただくのは、①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；病歴：既往歴、合併症、アレルギー、投薬歴、基礎疾患 ②身体所見；バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度；身長・体重 ③臨床検査；検査データ (WBC、RBC、Hb、PLT、白血球分画、血糖値、HbA1c、AST、ALT、LDH、g-GT、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、CRP、血沈、補体価、抗核抗体、RF、抗 ds-DNA 抗体、抗 CCP 抗体、自己抗体、蛋白分画、免疫グロブリン比率、総蛋白、アルブミン、IL-6、TNF- α 、IFN- γ 、CK、フェリチン、尿蛋白、尿潜血、MMP-3、血栓症関連項目)、画像 (超音波、レントゲン、CT、MRI) 所見です。

○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、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とおりです。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで

・研究責任者 田部 陽子

・利用開始する予定日：研究実施許可以降

○健診の残余検体と検査結果を使用する研究であり、費用が生じることはなく、また、使用させていただいた方への謝礼等もありません。

○情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、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。

○本研究は株式会社シノテストとの共同研究として実施しており、検体管理やマーカー測定に係る研究費は同社から提供を受けています。ただし、研究計画の立案、データ解析は順天堂大学とシノテスト社の研究者が共同で行い、結果の解釈は学術的独立性のもと順天堂大学で行われるため、本研究の客観性は担保されています。作成された解析モデル (アルゴリズム) は順天堂大学およびシノテスト社に帰属しますが、このアルゴリズムに個人情報 (および個人情報に復元できる情報) は含まれません。

ん。なお、本研究で得られた指標モデル（アルゴリズム）は、体外診断用医薬品の製造販売承認申請や保険適用希望書の作成等に活用される場合があります。本研究で得られた情報やアルゴリズムを将来新たな研究に用いる場合には、改めて倫理委員会等の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、新たに計画される情報やアルゴリズムの使用については、適切に通知・公開し、試料提供者に対して適切な拒否の機会を提供します。

○本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学医学部臨床検査医学講座（研究責任者：田部 陽子）

〈共同研究機関〉

株式会社シノテスト（研究責任者：許 文詰）

「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、研究対象者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ないと定められています。そのため今回の研究では職員健診を受けた方から同意取得はせず、その代りに対象となる方向けにホームページで情報を公開しています。

この研究の対象となる方で、ご自身の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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部臨床検査医学講座

TEL 03-3813-3111（代表）

研究責任者：田部 陽子