

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

JPVAS血管炎前向きコホート研究に参加された 患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

JPVAS 血管炎前向きコホート研究に参加された方

2. 研究の概要

研究課題名 血管炎症例における血中 IgG サブクラスの臨床的意義と新規バイオマーカーとしての可能性の検討

研究期間 承認日 2025 年 5 月 21 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

目標数 全体 350 例

血管炎は血管壁の炎症を基盤としてもたらされる多臓器障害性の難病で、その治療法は依然として確立していない稀少疾患であるため、しばしば診断が遅れ、心血管系、腎、肺、神経系、感覚器系などの重要臓器に障害を来し重篤となりうる疾患です。このような難治性病態の克服には、現時点での診療・治療実態、短期・長期予後と問題点、およびそれらに関連する因子等を明らかにし、病因・病態研究を可能にする必要があります。

人の免疫グロブリンの一つである IgG には IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 のサブクラスが存在し、構造、生体における機能が異なるとされています。血管炎のひとつである ANCA 関連血管炎においても、ANCA-IgG サブクラスの分布が異なり、活動性と関連するという少数例の報告があり、血管炎において IgG サブクラスの分布が診断や重症度評価、予後予測に有用である可能性があります。

そこで本研究は、血管炎における血中 IgG サブクラスの分布の特徴と、その重症度、予後との関連および新規バイオマーカーとしての可能性について検討することを目的としています。

本研究は、現在進行中の多施設共同レジストリ研究である、JPVAS 血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J [22]】（日本医療研究開発機構（AMED）研究事業・研究代表者 順天堂大学大学院医学研究科 田村直人）の二次利用研究として行います。本研究は JPVAS 血管炎前向きコホート研究において既に取得された試料・情報の提供をうけ、本学もしくは委託機関にて IgG サブクラスの測定を行います。解析等の研究は本学でのみ行います。

3. 研究の目的・方法について

この研究では血管炎患者における免疫グロブリンであるIgGのサブクラスを調べ、診断や重症度評価、予後予測との関連を調べることを目的としています。ヒトの免疫グロブリンのひ

とつであるIgGにはIgG1～4のサブクラスが存在し、構造、生体における機能が異なるとされています。JPVAS血管炎前向きコホート研究に参加された患者さんの血漿を利用し、IgGサブクラスを測定し、臨床データと合わせて解析を行い、血管炎の診断や重症度評価、予後予測などに有用かどうかについて調べます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

JPVAS血管炎前向きコホート研究において既に取得された試料（血漿サンプル）・情報（臨床データなど）を使用します。

試料 血液

情報 年齢、性別、診断名、発症年月、診断年月、身長・体重、重症度など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料は、本学で測定もしくは委託機関に提供のうえ、IgGサブクラスの測定を行います。提供される試料は匿名化されているものになります。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者	医薬保健研究域医学系腎臓・リウマチ膠原病内科学	教授	岩田恭宜
研究分担者	附属病院血液浄化療法部	准教授	坂井宣彦
	医薬保健研究域医学系腎臓・リウマチ膠原病内科学	准教授	清水美保
	医薬保健研究域医学系衛生学・公衆衛生学	准教授	原章規
	附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科	講師	水島伊知郎
	附属病院包括的 IgG 関連免疫学	特任准教授	伊藤清亮
	附属病院総合診療部	助教	西岡亮
	附属病院感染制御部	特任准教授	大島恵
	金沢大学医薬保健学総合研究科（博士課程）医学専攻	林大輝	

（2）既存試料・情報の提供のみを行う機関

順天堂大学大学院医学研究科 田村直人

（3）研究に関する業務の委託

機関名 株式会社エスアールエル 北陸営業所

試料・情報の管理責任者氏名 松本 誠

担当者氏名：坪野 忠弘

住所 〒920-0376 石川県金沢市福増町北 839

電話番号 076-269-3241

提供される項目 試料 血漿

委託業務内容 血漿サンプルから IgG サブクラスの測定

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は腎臓・リウマチ膠原病内科の寄附金を用いて実施します。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2030年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 医薬保健研究域医学腎臓・リウマチ膠原病内科学 教授 岩田恭宜

相談窓口担当者 金沢大学医薬保健学総合研究科（博士課程）医学専攻 林大輝

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2499