

研究協力をお願いについて

金沢大学附属病院を受診した、抗リン脂質抗体症候群（APS）、原因不明の血栓症・不育症・難治性皮膚潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の患者さんへ

「抗リン脂質抗体症候群における β 2GPI/MHC class II 複合体に対する自己抗体の臨床的有用性の検討」の研究について

本学では、上記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

抗リン脂質抗体症候群（APS）は、リン脂質に対する抗体が陽性になる疾患で、動静脈血栓症、習慣流産、さらに血小板減少症等の症状を有する病態です。最近、APSの診断として使用できる可能性がある、 β 2GPI/MHC class II 複合体に対する抗体が発見されました。この新しい診断薬は、従来の検査法ではAPSとして診断が難しかった症例におけるAPS診断に有用である可能性があり、現在、既にAPSと診断されている患者さんや、原因不明の血栓症、原因不明の不育症、原因不明の難治性皮膚潰瘍の患者さんにご協力頂き、より多くの患者さんにおける β 2GPI/MHC class II 複合体に対する抗体の有用性を確認しています。また、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の患者さんの3～6割が抗リン脂質抗体陽性であるとの報告もあることから、APSと同じ自己免疫疾患としてITPの患者さんも対象と致します。従って、これらの疾患に罹患している患者さんの血液検体を対象といたします。また必要に応じて、疾患名や年齢、性別などの患者情報も提供させていただくことがございます。

2. 研究の目的について

APSの新規診断薬であるβ2GPI/MHC class II 抗体の臨床的有用性の検討を目的とします。

3. 研究の方法について

この研究では、日常臨床において採血を受けた患者さんの血液の残余血を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、検体はフライミューン株式会社へ送付され、抗リン脂質抗体、ループスアンチコアグラント、抗β2グリコプロテインI抗体、β2GPI/MHC classII複合体に対する抗体価、HLA-DRタイピングを測定します。さらに得られたデータは、統計学的に処理をして関連性を明らかにします。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2024年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床診療の検査が終了後の患者さんの残余検体を使用させていただきます。具体的には生化学残余血清2mL及びEDTA残余全血2mLです。また患者情報として、年齢、性別、病歴、臨床診断、原疾患に対する合併症、血液・尿検査所見、画像学的検査（超音波検査、CTなど）所見などを使用させていただくことがございます。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

得られた試料・情報は、一部提供・公表させていただきますが、個人情報の匿名化を行うため個人が特定されることはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は通常の診療で行われる採血試料の一部を使用して行う研究のため、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. 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検体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ますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

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。

9. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

この研究で得られた試料は、研究終了後5年を経過した日まで適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し、個人情報に注意して廃棄を行います。本学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

本研究で得られた試料や情報を別の研究に2次利用する場合は、改めてその研究計画を医学倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

10. 研究組織

医薬保健研究域保健学系	研究責任者：森下 英理子（教授）
医薬保健研究域医学系 産科婦人科学	藤原 浩（教授）
医薬保健研究域医学系 皮膚分子病態学	松下 貴史（教授）
附属病院リウマチ・膠原病内科	川野 充弘（科長）
附属病院 高密度無菌治療部	朝倉英策（准教授）
附属病院 血液内科	門平靖子（医員）
医薬保健研究域保健学系	長屋聡美（助教）

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に係る資金ならびに利益相反はありません。

12. 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

ただけない場合には、研究対象としないので、2023年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 3 . 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域保健学系

研究責任者：森下英理子（金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授）

問合せ窓口：森下英理子（同上）

住所：〒920-0942 石川県金沢市小立野5-11-80

電話：076-265-2606