

患者さんへの説明文書

1. 研究の名称 SLE、JDM の再燃マーカーとしての interferon stimulated genes の有用性に関する研究
2. この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者兼試料・情報管理責任者の氏名

【本学における実施体制】

《研究責任者》《試料・情報の管理について責任を有する者》

千葉大学医学部附属病院小児科 助教 山本健

《研究分担者》

千葉大学小児科 助教 中野泰至

医員 早田衣里 伊藤ありさ

千葉大学臨床研究開発推進センター 特任助教 佐藤裕範

千葉大学総合医科学講座 特任准教授 井上祐三朗

【共同研究機関】役割分担：データ解析、症例の集積、検体の収集

研究機関名	研究責任者所属	研究責任者職名	研究責任者氏名
久留米大学小児科	小児科	教授	西小森隆太
岐阜大学医学部附属病院	小児科	教授 医員	大西秀典 白木真由香
埼玉県立小児医療センター	感染免疫・アレルギー科	医長	佐藤智
東京科学大学	茨城県小児・周産期地域医療学講座	教授	清水正樹
東京女子医科大学病院	リウマチ膠原病センター	准教授	宮前多佳子
兵庫県立こども病院	リウマチ科	部長	中岸保夫
九州大学病院	小児科	講師	石村匡崇
広島大学	小児科	教授 講師	岡田 賢 土居岳彦
聖隷浜松病院	小児科	顧問 小児腎臓科部長	松林正 山本雅紀
宮城県立こども病院	リウマチ・感染症科	科長	梅林宏明

鹿児島大学	小児科	客員研究員 講師	武井修治 山崎雄一
千葉県こども病院	アレルギー・膠原病科	部長	富板美奈子
千葉大学大学院医学研究院	小児科	助教	山本健
京都府立医科大学	京都府小児地域医療学講座	教授	秋岡親司
大阪ろうさい病院	小児科	部長	岡本 奈美
大阪医科薬科大学	小児科	助教 非常勤医師	杉田 侑子 岡本 奈美
新潟大学	小児科	病院講師	金子詩子
東京都立小児総合医療センター	腎臓・リウマチ膠原病科	医長	赤峰敬治
静岡県立こども病院	免疫アレルギー科	医長	河合朋樹
天理よろづ相談所病院	小児科	部長	芝剛
金沢大学附属病院	小児科	講師	横山忠史

4. 研究の目的・意義

全身性エリテマトーデス (SLE)、若年性皮膚筋炎 (JDM) の治療は病勢の活動性を抑制する「寛解導入」と活動性が抑制されている状態を維持するための「寛解維持」の2フェーズがあります。寛解導入の治療選択と達成、寛解維持療法への移行や再燃評価においては、臨床症状と非侵襲的バイオマーカー（抗 ds-DNA 抗体、補体価、血沈、各種自己抗体など）を評価して包括的評価の上、決定します。寛解を維持できた患者さんにおいては、副腎皮質ステロイドの減量中止を目指すことが多いですが、どのような患者さんにおいて減量中止が可能か、あるいは、どのような患者さんにおいては再燃しやすいのかについては、明らかになっていません。再燃のたびに臓器障害が進行し、副腎ステロイドの再増量が必要となる可能性があるため、再燃を予測可能なバイオマーカーを見出すことができれば、どのような患者さんにおいて副腎皮質ステロイドが減量可能であるのかが明らかとなる可能性があります。

SLE や JDM の患者さんにおいては病態の中心はインターフェロンであると考えられています。血液中のインターフェロン関連分子 (ISGs: interferon stimulated genes) の発現量を測定することが可能です。病勢が落ち着いており、副腎皮質ステロイドを少量使用している SLE、JDM の患者さんにおいて、ISGs を測定し、どのような患者さんが再燃しにくいかを明らかにすることを目的とします。

5. 研究の方法

1) 診療情報の利用

SLE や JDM の患者さんの診療に使用された診療録、検査の結果等の臨床情報を研究のために使用させていただきます。血液の情報と臨床情報を解析します。研究のために新たに臨床情報を得ることはありません。また、臨床情報は個人が特定できないように仮名化されるため、個人情報外部に提供されることはありません。

2) 試料の利用

SLE や JDM の患者さんの血液を数 ml（患者さんの体重・年齢・臨床状態に応じて 2-8ml 程度）採取します。経時的変化を見るため、採血は外来受診時や入院時などの際に約 2 年間、通常の採血時に付随して行います。

また、過去に外来受診時や入院時に採取した血液で保存されているものも解析に使用させていただくことがあります。

6. 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2029 年 4 月 30 日。

7. 研究対象者として選定された理由

本研究は、京都大学医学部附属病院あるいは共同研究機関を受診された患者さんのうち、SLE や JDM の診断を受けた患者さん、あるいはその疑いがある患者さんを対象としています。

8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

血液を用いた研究のためには血液を数 ml 使用いたしますが、診療で不可欠な採血時に付随して行うため、本研究に参加したために来院回数や採血回数が増加することはありません。また研究に使用させていただく血液量はそれほど多いものではなく、有害事象は生じる可能性は低いと考えられます。通常の採血に伴う疼痛・皮下出血・神経障害等以外の負担・リスクはありませんが、これらは研究参加において追加で発生するものではなく、通常の診療においても不可避のものです。本研究により有害事象が追加でもたらされる可能性は極めて低いですが、万が一有害事象が起こった場合には保険診療の範囲内で対応します。

また、研究に参加することによる直接的な利益はありません。ただし、この研究の成果は、今後の免疫疾患分野における医療提供の発展に寄与することが期待されます。

9. 研究対象者の費用負担・謝礼

今回の研究に必要な費用について、患者さんに負担を求めることはありません。通常の診療における自己負担分はご負担頂きます。なお、謝金の支払いはありません。

10. この研究への参加について

この説明書をお読みになり担当者の説明を聞いて、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の同意書に署名または記名・押印をして下さい。また、この研究に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。なお、研究の実施に同意されない及び同意を撤回された場合にも、診断や治療に不利益が生じることは一切ありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り収集した試料等及び調べた結果を廃棄します。

11. 研究に関する情報公開の方法

研究によって得られた結果は、個人が識別できない形に仮名化を行なった上で、学術雑誌や学会に発表や、公開データベースへの登録を行うことがあります。

また本検討で得られた結果が、治療法の変更や薬剤の最適化などの診療に役立つと判断された場合、

主治医や研究参加者と共有する場合があります。

12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。その場合は、説明文書末尾の本研究に関する問い合わせ先に相談をしてください。

13. 個人情報等の取扱い

本研究で収集する試料・臨床情報は、本研究に同意をいただきご提供いただいた時点で氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないように仮名化した上で、当研究室において厳重に保管します。

この研究で得られた結果は、病気の発症メカニズムを解明する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で収集した試料・情報は研究実施期間の終了か本研究の結果をまとめた論文発表時点のいずれか遅い方から少なくとも10年間保管します。個人情報保護を厳重に行った上で研究責任者が管理・保管します。試料を廃棄する際には仮名化識別番号などを削除した上で、医療廃棄物として廃棄します。情報の廃棄については、紙は焼却、データは復元が不可能な完全な消去により廃棄します。

15. 試料・情報の二次利用や他研究機関に提供する可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

16. 研究資金・利益相反

この研究は公的研究費（厚生労働科学研究費補助金）の助成を受けて行います。本研究は、研究者が独立して計画し実施する者であり、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。資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。また、利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。

17. 本研究に関する相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口：

研究責任者 京都大学大学院医学研究科発達小児科学 講師 井澤和司

TEL: 075-751-3290

2) 千葉大学医学部附属病院の相談窓口：

千葉大学医学研究院 小児病態学 助教 山本健

TEL: 043-222-7171 (代表)