

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 6月 19日作成 第 2.0版

研究課題名	新規自己炎症性疾患 VEXAS 症候群の deep phenotyping を通じた病態解明研究 (注: 本文書は健常なかたへ向けた当研究への参加募集の情報公開用文書です)
研究の対象	この研究では、研究参加への同意をいただいた研究対象者（ベクスス症候群の患者さん上限設定なしと健常者のかた 10 名）に参加していただくことを予定しています。 健常者のかたは、慢性的な炎症性疾患と判断されておらず、18 歳以上のかたを対象とします。性別は不問です。 この研究の研究期間は、研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日まで（症例登録期間は 2028 年 3 月 31 日まで）です。
研究の目的	VEXAS（ベクスス）症候群は、2020 年にアメリカの研究者によって明らかにされた病気で、軟骨や皮膚の炎症症状や貧血がおこることがわかっています。この病気では、血液細胞において、タンパク質の分解に関わる酵素 UBA1（ユビキチン活性化酵素 1）に遺伝子変異が生じていることはわかっていますが、これによりなぜ病気が引き起こされるのかは明らかにはされておらず、ベクスス症候群に有効な治療方法も確立されていません。 この研究では、研究対象者のかた（患者さん及び健常なかた）の血液成分から遺伝子発現量やタンパク質の発現量を網羅的に調べて比較することで、病気に関連する因子を探索します。また、患者さんの血液細胞からベクスス症候群を模した細胞を作製して、細胞の性質を詳しく調べます。今回の研究で、病気の発症機序の理解が深まり、新しい治療法の開発につながることを期待されます。
研究の方法	この研究では、研究参加への同意をいただいた研究対象者のかた（ベクスス症候群の患者さんと健常なかた）から血液を採取させていただきます。研究対象者の血液のうち、血球細胞を用いて網羅的な遺伝子発現量を、血しょうを用いて網羅的なタンパク質の量を調べます。これを患者さんと健常なかたとの間で比較します。 健常なかたから血液を採取する場合は、1 回 20mL の血液 1~2 回（最大で 2 回）採取します。検診時や業務上必要な採血時、他研究での採血時など、他の採血がおこなわれる際に一緒に採取しますので、研究のために針を刺す回数が増えることはありません。
研究期間	研究実施許可日 ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 健常なかたから、今回新たに採取させていただく血液を用いて、次の解析や実験をおこないます。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>1) 血液細胞を用いて、多様な遺伝子の発現量を網羅的に調べます (RNA シークエンス法およびシングルセル解析法)。この研究では多様な遺伝子の発現量を調べます。骨髄異形成症候群や自己炎症性疾患に関係する遺伝子バリエーションの発現量解析を行います。</p> <p>2) 血しょう成分を用いて、多様なたんぱく質の量を網羅的に調べます。</p> <p>【情報】</p> <p>次の情報を収集します。</p> <p>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</p> <p>2) 血液検査の結果 (合意をいただいたあと)：感染症 (HBV-Ag, HCV-Ab, HBs-Ab, HBc-Ab, HBV-DNA, HIV-Ab)</p>
<p>試料・情報の 授受</p>	<p>研究対象の健常な方から採取させていただいた血球細胞と血しょう成分は、次のように解析されます。</p> <p>1) 血球細胞：研究代表機関に属する医学研究科免疫学教室、もしくは日本新薬株式会社において、RNA シークエンスおよびシングルセル解析を行います。</p> <p>2) 血しょう成分：受託機関 (横浜市立大学プロテオームセンターもしくは委託会社) において、網羅的にタンパク質の量を調べます。</p> <p>【試料・情報の保管】</p> <p>残余の試料 (RNA 及び血しょう成分) およびデータ解析用に取りまとめた情報は、この研究と別の目的の学術研究に用いられる可能性があるため、横浜市立大学附属病院において研究終了後も期間を定めずに保管します。得られた試料は研究分担者とかずさ DNA 研究所に一部送付されることがあります。また情報の一部は電子的に分担研究者に共有され解析や研究に利用されます。解析結果は日本新薬株式会社に提供されます。</p> <p>この研究において収集した資料・情報は、研究責任者の下で保管します。紙媒体の資料・情報は施錠可能なロッカーにおいて、電子データは横浜市立大学附属病院内のサーバーにパスワードをかけて保管します。</p> <p>【試料・情報の廃棄】</p> <p>試料の廃棄においては、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じ、各機関の規定に従って廃棄します。</p> <p>紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは復元できない方法で消去します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、福島県立医科大学で、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号 (識別コード) で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表はあなたが受診されている病院の外へ提供されることはありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	「試料・情報の授受」の項で記載したとおり、検体測定の委託先との間で、あなたの検体・情報の授受が発生しますが、識別コードで管理されるため、福島県立医科大学以外の機関があなた個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について 責任を有する者	福島県立医科大学の個人情報の管理責任者は学長の竹之下誠一ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：福島県立医科大学 リウマチ膠原病内科学講座 右田清志
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。この研究は、寄附金、科研費や AMED などの公的資金を用いて行います。この研究では開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 桐野洋平</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 獨協医科大学附属病院 アレルギー・膠原病内科 池田啓 東京医科大学八王子医療センター リウマチ性疾患治療センター 小林弘 新潟大学附属病院 腎・膠原病内科学 小林大介 長崎大学附属病院 先進予防医学共同専攻 川上純 福島県立医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科学講座 右田清志 岐阜大学附属病院 小児科学 大西秀典 信州大学医学部附属病院 脳神経内科、リウマチ・膠原病内科 岸田大 久留米大学附属病院 呼吸器・神経・膠原病内科 井田弘明 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 高橋裕樹 兵庫医科大学附属病院 皮膚科学 金澤伸雄 和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科学 稲葉豊 東京女子医科大学病院 小児リウマチ科 宮前多佳子 川崎医科大学附属病院 免疫学 向井知之</p>
<p>この研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報がこの研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地 福島県立医科大学 リウマチ膠原病内科学講座</p> <p style="text-align: right;">(研究責任者/問い合わせ担当) 右田清志/浅野智之</p> <p>電話番号：024-547-1171 FAX：024-547-1172</p>	