

受付番号： 2019-1-771

課題名：難治性自己免疫疾患の既存病理組織解析用試料を用いた研究

### 1. 研究の対象

2010年1月-2021年11月の間に当院整形外科で関節リウマチあるいは変形性膝関節症にて滑膜切除術あるいは人工関節置換術を受けられた方

2010年1月-2021年11月の間に当院口腔診断科でシェーグレン症候群の診断目的で口唇生検を受けられた方

2010年1月-2021年11月の間に当院皮膚科で全身性エリテマトーデス、顕微鏡的多発血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、全身性強皮症、IgA血管炎の診断目的で皮膚生検を受けられた方

2010年1月-2021年11月の間に当院皮膚科で皮膚腫瘍の腫瘍摘出術を受けられた方

2010年1月-2021年11月の間に当院腎高血圧内分泌科で全身性エリテマトーデス、顕微鏡的多発血管炎、IgA腎症、糖尿病性腎症、腎硬化症の診断目的で腎生検を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年1月(倫理委員会承認後)～2024年12月

### 3. 研究目的

関節リウマチ、シェーグレン症候群、全身性強皮症、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、ANCA関連血管炎・腎炎、IgA血管炎・腎症などの難治性自己免疫疾患の創薬研究開発の推進(標的妥当性検証およびバイオマーカー開発等)および病態メカニズム理解を深める事を目的とし、これら疾患患者病変部位に関する既存の病理組織標本試料を用いて、創薬標的分子の免疫組織学的染色による発現解析およびトランスクリプトーム解析を実施する。

### 4. 研究方法

生検あるいは手術にて摘出済みの組織から組織切片を新たに作成し、創薬標的候補である分子に対する抗体を用いて免疫組織化学を行い、その分子の発現を検証する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、病理診断、カルテ番号等

試料：滑膜、唾液腺、口腔内腫瘍、皮膚、腎臓の組織

## 6. 外部への試料・情報の提供

第一三共製薬株式会社に当院で作成した個人を特定できないよう匿名化した病理切片を郵送にて提供を行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

東北大学病院

第一三共株式会社

## 8. 利益相反（企業などとの利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書に、企業との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、第一三共株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、第一三共株式会社が創薬候補としている分子の発現を免疫組織化学の手法を用いて解析します。本研究は、第一三共株式会社との共同研究であり、掛かる費用は第一三共株式会社から提供されます。第一三共株式会社は創薬のシーズを開発する研究機関であり、本研究は契約に基づいた同社とのあいだの共同研究です。本研究においては、特定の医薬品を使用していません。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承諾を得ております。また、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

藤井博司

東北大学大学院医学系研究科 血液免疫病学分野准教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7165

**研究代表者**：東北大学大学院医学系研究科 血液免疫病学分野准教授 藤井博司

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合