

受付番号： 2021-1-593

課題名：サルコイドーシス患者の既存試料を用いた免疫系因子の発現解析

### 1. 研究の対象

2010年1月-2021年7月の間に当院でサルコイドーシスの診断目的で肺、皮膚、腎臓、肝臓などの組織生検検査を受けられた方、または死亡後の病理解剖にてサルコイドーシスの診断となった方。

### 2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究目的

サルコイドーシスは肉芽腫と呼ばれる免疫細胞の塊が全身性に生じることで、様々な臓器を傷害してしまう自己免疫炎症性疾患です。患者さんにおいて肉芽腫が発生するメカニズムは未だ明らかにされていないため、免疫細胞機能を抑制するステロイド剤が効かない難治性患者さんに対する治療薬の開発は十分に進められていないのが現状です。本研究では、難治性サルコイドーシスに対する治療薬の研究開発を推進するために、肉芽腫の形成メカニズムの解明とその制御方法の探索を目的として、当院にて診療した患者さんの病理組織標本試料を解析します。

### 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、これら組織において発現する遺伝子とタンパク質についての解析（トランスクリプトーム解析および免疫組織化学染色）を実施します。

### 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：手術で摘出した組織

遺伝形質などの子孫に伝えられる情報は取得しない

### 6. 外部への試料・情報の提供

本研究では過去に取得された病理組織標本とその時点での診療情報を使用します。これらの情報は第一三共株式会社に提供します。第一三共株式会社への情報の提供は、個人が

判る情報を除いて提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。病理組織標本は当院にて匿名化した上で、第一三共株式会社に郵送し、解析されます。患者情報と匿名化 ID の対応表は、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用いて実施します。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：

村上 康司 助教

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-8539

FAX：022-717-8549

E-mail：tamada@rm.tohoku.ac.jp

## ◆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に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