

研究参加者の皆様へ

研究課題「巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による 病態病勢関連因子の探索」 へのご参加について

このたび皆様には、私どもの研究「巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による病態病勢関連因子の探索」にご参加いただきたく、お願い申し上げます。この研究は、皆様の血液を解析することを通じ、病気の勢いや治療の効果が、どのような免疫細胞の特徴と関連するか検討し、この病気のより深い理解に繋げるためのものです。

巨細胞性動脈炎は大きなサイズの血管を中心に炎症を生じる自己免疫疾患ですが、その病気のメカニズムはまだ十分は解明されておられません。また炎症を生じている血管の種類に応じた病型別の治療の最適化、再燃時の迅速な判断のための指標の実用化についても、今後さらなる研究が望まれています。

この研究では血液に含まれる細胞中の RNA という成分を解析します。RNA とは、人間の身体を作る設計図にあたる「遺伝子」を、実際に体内で機能する「タンパク質」に変換する過程で生じる中間産物です。この RNA の解析と、血清に含まれる「タンパク質」の解析等を組み合わせ、将来的に病気の勢いを計る指標に結びつくような因子を推定し、よりよい治療に繋げていくことがこの研究の目標です。また巨細胞性動脈炎との比較のため、高安動脈炎、ANCA 関連血管炎など他の全身性血管炎の症例、また巨細胞性動脈炎を合併しやすいリウマチ性多発筋痛症の症例やその類縁疾患である高齢発症関節リウマチなどを、疾患対照群として比較検討することも見込んでおります。

本研究におきまして、皆様の血液中細胞の遺伝子の発現状態、様々な免疫細胞の特徴と病勢との関連について調べさせていただければ幸いです。今回の研究は、巨細胞性動脈炎の病態をより正確に理解できるようになるものであり、個々の患者さんの病状の把握と最適な治療を選択する個別化医療の確立につながることを期待されます。

1. この研究の概要

【研究課題】

巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による病態病勢関連因子探索と治療最適化の検討

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京都健康長寿医療センター 膠原病・リウマチ科

研究責任者 東京都健康長寿医療センター 膠原病・リウマチ科 小林 聖未

担当業務：検体収集・データ解析

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科

担当業務：検体収集・データ解析

東京医科大学リウマチ・膠原病内科

担当業務：検体収集

【研究期間】

研究期間は研究倫理審査委員会承認後から 9 年間を予定しております。

【研究目的】

この研究は、巨細胞性動脈炎と疾患対照群の患者さんの血液中の免疫細胞の特徴と、病

気の勢いとの関連を調べることが目的です。

【研究方法】

ご協力頂いた患者さんの血液を通常の方法で約 8 ml 採血します。採血にともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で、それほど高くないといえます。血液に含まれる免疫細胞を取り出し、これらを用いて、遺伝子発現解析、免疫細胞の特徴の解析を行います。

初めて巨細胞性動脈炎と診断された患者さんでは、治療を開始する前と、**病気が安定したとき**、病気が再燃したとき、すでに治療を受けていらっしゃる患者さんの場合、病気が安定しているときと、病気が再燃したときの症状などの臨床情報や採血検査の結果を記録します。病歴や治療、合併症についても記録を行います。遺伝子の発現状態、様々な免疫細胞の特徴と病勢との関係について統計学的な検討を行います。

研究を進める中で再採血が必要となる場合があります、その場合にはご連絡して再度協力の意思を確認させていただくことがあります。再採血にご同意が得られた場合には、追加の採血を行うことがあります。

血液の細胞は、タカラバイオに送られ、そこで遺伝子発現や免疫細胞の特徴のデータを取得されます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、外来主治医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した血液や遺伝子を調べた結果を廃棄します。また、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いませんが、すでに公表されている等の場合には撤回できない部分も生じることをご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した診療情報（病状、性別、年齢、投薬履歴など）やデータは、東京都健康長寿医療センターに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、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した上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンまたはハードディスクで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、個人情報管理担当者によってこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

個人情報保護法に則り、匿名化された情報・データはアクセスが制限された東京大学医科学研究所のスーパーコンピュータ上で解析されます。また解析結果は各共同研究機関とも共有することがあります。

4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

遺伝子発現解析やタンパク質発現量などを解析した研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただく場合にも、この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究参加者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではない為、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。しかし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。結果について知りたくない場合は、研究対象から除外させていただきます。

5. 資料（試料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しか

し、この研究の成果は、今後の巨細胞性動脈炎の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに新しい検査や治療法の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。本研究に伴う不利益はほとんどありません。下記の通り個人情報 は厳密に保護されます。

6. 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反について

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。利益相反の有無に関わらず、皆様の不利益につながることはありません。

7. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

皆様の血液などを含む資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もし同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の人体試料かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改め当院研究倫理審査委員会の承認を受けた上で用います。解析結果は長期間保管（データベース化）され将来の研究に国内外で活用されることがあります。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

8. 費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。その一方で、交通費・謝礼金をお渡しすることはありません。

9. その他

この研究は、東京都健康長寿医療センター研究倫理審査委員会の承認を受けています。研究費用は、当科の研究費（文部科学省科学研究費（「巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による病態病勢関連因子探索と治療最適化の検討」、課題番号 21K16283、「血管炎症候群を含む加齢関連リウマチ性疾患の再燃予測因子の探索と治療戦略の構築」、課題番号 25K19624）、運営交付金）、東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科学術研究助成、東京医科大学リウマチ・膠原病内科研究費を用いて施行されます。

本研究の公表や他の研究におけるデータの使用に関する情報に変更があった際は適宜東京都健康長寿医療センターホームページ (<https://www.tmghig.jp/hospital/patients/>) に掲載されますので、適宜ご参照いただければ幸いです。ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【主施設連絡先】

研究責任者：小林 聖未

連絡分担者：小林 聖未

研究事務局：東京都健康長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター 研究開発
ユニット

連絡先：〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

TEL 03-3964-114

同 意 書

東京都健康長寿医療センター長 殿

研究課題「巨細胞性動脈炎の末梢血RNA-seqによる病態病勢関連因子の探索」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

- ☐ この研究の概要
- ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示
- ☐ 資料（試料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益
- ☐ 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反について
- ☐ 費用負担
- ☐ その他

また、私に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

☐ はい

☐ いいえ

西暦 年 月 日

氏名（自署） _____

同 意 撤 回 書

東京都健康長寿医療センター長 殿

研究課題

「巨細胞性動脈炎の末梢血RNA-seqによる病態病勢関連因子の探索」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

研究の参加について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

資料（試料）等の保存について（同意の撤回）：

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

（本研究終了時に廃棄） （本研究終了後も保存）

西暦 年 月 日

氏名（自署） _____

研究参加者の皆様へ

研究課題「巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による 病態病勢関連因子の探索」

へのご参加について

このたび皆様には、私どもの研究「巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による病態病勢関連因子の探索」にご参加いただきたく、お願い申し上げます。この研究は、皆様の血液を解析することを通じ、病気の勢いや治療の効果が、どのような免疫細胞の特徴と関連するか検討し、この病気のより深い理解に繋げるためのものです。

巨細胞性動脈炎は大きなサイズの血管を中心に炎症を生じる自己免疫疾患ですが、その病気のメカニズムはまだ十分は解明されておられません。また炎症を生じている血管の種類に応じた病型別の治療の最適化、再燃時の迅速な判断のための指標の実用化についても、今後さらなる研究が望まれています。

この研究では血液に含まれる細胞中の RNA という成分を解析します。RNA とは、人間の身体を作る設計図にあたる「遺伝子」を、実際に体内で機能する「タンパク質」に変換する過程で生じる中間産物です。この RNA の解析と、血清に含まれる「タンパク質」の解析等を組み合わせ、将来的に病気の勢いを計る指標に結びつくような因子を推定し、よりよい治療に繋げていくことがこの研究の目標です。

本研究におきまして、皆様の血液中細胞の遺伝子の発現状態、様々な免疫細胞の特徴と病勢との関連について調べさせていただければ幸いです。今回の研究は、巨細胞性動脈炎の病態をより正確に理解できるようになるものであり、個々の患者さんの病状の把握と最適な治療を選択する個別化医療の確立につながることを期待されます。本研究には巨細胞性動脈炎を有していない方との比較が必要であり、ご協力をお願いいたします。

1. この研究の概要

【研究課題】

巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による病態病勢関連因子探索と治療最適化の検討

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京都健康長寿医療センター 膠原病・リウマチ科

研究責任者 東京都健康長寿医療センター 膠原病・リウマチ科 小林 聖未

担当業務：検体収集・データ解析

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科

担当業務：検体収集・データ解析

東京医科大学リウマチ・膠原病内科

担当業務：検体収集

【研究期間】

研究期間は研究倫理審査委員会承認後から 9 年間で予定しております。

【研究目的】

この研究は、巨細胞性動脈炎と疾患対照群の患者さんの血液中の免疫細胞の特徴と、病気の勢いとの関連を調べることを目的です。

【研究方法】

ご協力頂いた患者さんの血液を通常の方法で約 8 ml 採血します。採血にともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で、それほど高くないといえます。血液に含まれる免疫細胞を取り出し、これらを用いて、遺伝子発現解析、免疫細胞の特徴の解析を行います。

皆さまからは基本的に 1 回の採血を予定しておりますが、研究を進める中で再採血が必要となる場合があります、その場合にはご連絡して再度協力の意思を確認させていただくことがあります。再採血にご同意が得られた場合には、追加の採血を行うことがあります。

血液の細胞は、タカラバイオに送られ、そこで遺伝子発現や免疫細胞の特徴のデータを取得されます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、外来主治医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した血液や遺伝子を調べた結果を廃棄します。また、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いませんが、すでに公表されている等の場合には撤回できない部分も生じることをご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した診療情報（病状、性別、年齢、投薬履歴など）やデータは、東京都健康長寿医療センターに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、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した上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンまたはハードディスクで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、個人情報管理担当者によってこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

個人情報保護法に則り、匿名化された情報・データはアクセスが制限された東京大学医科学研究所のスーパーコンピュータ上で解析されます。また解析結果は各共同研究機関とも共有することがあります。

4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

遺伝子発現解析やタンパク質発現量などを解析した研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただく場合にも、この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究参加者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではない為、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。しかし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。結果について知りたくない場合は、研究対象から除外させていただきます。

5. 資料（試料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の巨細胞性動脈炎の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに新しい検査や治療法の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。本研究に伴う不利益はほとんどありません。下記の通り個人情報は厳密に保護されます。

6. 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反について

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、

民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。利益相反の有無に関わらず、皆様の不利益につながることはありません。

7. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

皆様の血液などを含む資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の人体試料かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改め当院研究倫理審査委員会の承認を受けた上で用います。解析結果は長期間保管（データベース化）され将来の研究に国内外で活用されることがあります。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

8. 費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。その一方で、交通費・謝礼金をお渡しすることはありません。

9. その他

この研究は、東京都健康長寿医療センター研究倫理審査委員会の承認を受けています。研究費用は、当科の研究費（文部科学省科学研究費（「巨細胞性動脈炎の末梢血 RNA-seq による病態病勢関連因子探索と治療最適化の検討」、課題番号 21K16283、「血管炎症候群を含む加齢関連リウマチ性疾患の再燃予測因子の探索と治療戦略の構築」、課題番号 25K19624）、運営交付金）、東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科学術研究助成、東京医科大学リウマチ・膠原病内科研究費を用いて施行されます。

本研究の公表や他の研究におけるデータの使用に関する情報に変更があった際は適宜東京都健康長寿医療センターホームページ (<https://www.tmghig.jp/hospital/patients/>) に掲載されますので、適宜ご参照いただければ幸いです。ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【主施設連絡先】

研究責任者：小林 聖未

連絡分担者：小林 聖未

研究事務局：東京都健康長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター 研究開発
ユニット

連絡先：〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

TEL 03-3964-114

同 意 書

東京都健康長寿医療センター長 殿

研究課題

「巨細胞性動脈炎の末梢血RNA-seqによる病態病勢関連因子の探索」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

- ☐ この研究の概要
- ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示
- ☐ 資料（試料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益
- ☐ 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反について
- ☐ 費用負担
- ☐ その他

また、私に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

☐ はい

☐ いいえ

西暦 年 月 日

氏名（自署） _____

同 意 撤 回 書

東京都健康長寿医療センター長 殿

研究課題

「巨細胞性動脈炎の末梢血RNA-seqによる病態病勢関連因子の探索」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

研究の参加について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

資料（試料）等の保存について（同意の撤回）：

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

（本研究終了時に廃棄） （本研究終了後も保存）

西暦 年 月 日

氏名（自署） _____