

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 10 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	VEXAS 症候群患者における既存試料を用いた新規測定法と既存法との臨床有用性に関する比較研究
研究の対象	2012 年 11 月 30 日から 2027 年 11 月 29 日の間に、炎症性疾患または腫瘍性疾患と診断され、横浜市立大学附属病院に余剰検体が保管されている患者さんのうち、以下の条件をすべて満たす患者さんを対象とします。 <ul style="list-style-type: none"> ・ VEXAS 症候群が疑われた方 ・ UBA1 遺伝子変異の検査を実施された方 ・ 性別は問いません
研究の目的	VEXAS 症候群は、体の中の「UBA1」という遺伝子に変化（変異）が起こることで発症する病気です。この病気は、皮膚、呼吸器、血液、関節など、さまざまな場所に症状が出ることがあります。現在、この病気を診断するためには、UBA1 遺伝子変異を見つける必要があります。様々な測定法（NGS、サンガー法、デジタル PCR など）が使われていますが、高額だったり、特別な設備が必要だったりするため、より安価で簡易な方法が求められています。シスメックス株式会社は PCR を原理とした安価で高性能な測定法を開発中であり、この測定法の有効性を評価し、今後の VEXAS 症候群の診断に役立てることを目的としています。
研究の方法	シスメックス株式会社で開発中の測定法で UBA1 遺伝子変異の有無を解析し、横浜市立大学附属病院で既に実施している検査結果と比較し、有効性を評価します。いずれも既に当院で保管されている検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 1 月 5 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2028 年 12 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 5 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】当院で実施された UBA1 遺伝子検査の残余検体を用います。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 年齢、性別、発症年齢、罹病期間、既往歴・合併症、家族歴、生活歴、臨床経過、臨床検査所見、画像所見、治療内容背景情報
試料・情報の授受	本研究では、横浜市立大学附属病院で上記の検体・情報を収集します。検体は専門の業者に委託し、情報はメールにより、どちらもシスメックス株式会社へ送付します。また、検体の解析結果等の情報を共有する際も同様の方法で提供します。 検体・情報は、本研究が終了してから 5 年、又は本研究の結果が公表されてから 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。情報については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 研究後に残った検体・情報は、個人を特定できないように処理した上で、検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報は用いず、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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関との間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が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	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>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>
利益相反	本研究は、シスメックス株式会社から共同研究費を受けて実施します。本研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。
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】</p> <p>横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 （研究代表者）桐野 洋平</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部・遺伝子技術グループ （研究責任者）和泉澤 裕司</p>
<p>本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できるので下記連絡先までお申出下さい。</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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科</p> <p>（研究責任者/問い合わせ担当）桐野 洋平</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	