

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 5 月 17 日作成 第 1.0 版

研究課題名	VEXAS 症候群の病態の解析および治療法探索のための研究 （注：本文書は健常なかたへの情報公開用文書です）
研究の対象	<p>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（VEXAS 症候群の患者さん 5 名と健常者のかた 3 名）に参加していただくことを予定しています。</p> <p>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。</p> <p>この研究の研究期間は、研究機関の長の許可日から 2024 年 3 月 31 日まで（症例登録機関は 2023 年 9 月 30 日まで）です。</p>
研究の目的	<p>VEXAS（ベクスアス）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、ベクスアス症候群に有効な治療方法も確立されていません。</p> <p>今回の研究は、共同研究機関である日本新薬株式会社と共同でおこないます。研究において、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ア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。</p>
研究の方法	<p>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（ベクスア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。また、患者さんの血球細胞からベクスアス症候群の疾患 iPS 細胞を作製して、細胞の性質を詳しく検査しますが、健常なかたからは iPS 細胞は作製しません。</p> <p>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。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】</p> <p>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。</p> <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が、個人識別情報で</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>ある遺伝子配列の解析はおこないません。</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><b>【情報】</b></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）：          (ア)感染症（HBV-Ag, HCV-Ab, HBs-Ab, HBe-Ab, HBV-DNA, HIV-Ab）</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></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。データは共同研究機関である日本新薬株式会社と共同して解析し、解析結果は日本新薬株式会社と共有します。</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。データは共同研究機関である日本新薬株式会社と共同して解析し、解析結果は日本新薬株式会社と共有します。</p> <p><b>【試料・情報の保管】</b></p> <p>残余の試料のうち RNA 及び血しょう成分は、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、研究代表機関において研究終了後も期間を定めずに保管します。</p> <p>この研究において収集した資料・情報は、各研究機関の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、電子データはパスワードをかけて保管します。</p> <p>この研究において収集した資料・情報は、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、各研究機関の責任者の下で適切に保管します。</p> <p><b>【試料・情報の廃棄】</b></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><b>個人情報の管理</b></p>	<p>検体・情報は、横浜市立大学附属病院で、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> <p>「試料・情報の授受」の項で記載した通り、共同研究機関や検体測定の実施先との間で、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、横浜市立大学附属病院以外の機関があなた個人を特定することはできません。</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	研究責任者：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
<b>利益相反</b>	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、日本新薬株式会社からの資金提供により実施する臨床研究として実施するものです。この研究に関わる研究者には、日本新薬株式会社から講演料として個人的利益を得ている者が含まれます。本研究の実施において生じる利益相反が生じる可能性があります。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おります。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、日本新薬株式会社と本学の間で研究の共同研究契約書を事前に締結を行い、適切に実施するものとなっております。この共同研究では、ベクサス症候群の発症機序について調べることで、将来的に新たな治療法の開発につながることを期待されますが、必ずしも日本新薬株式会社が開発することを保証するものではありません。</p> <p>なお、利益相反関係を有している者は、本研究のデータ管理、モニタリング、統計・解析に 関与する業務には従事しません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】 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】 日本新薬株式会社 創薬研究所 内藤 はるな</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・情報が当該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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 （研究責任者）桐野洋平 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	