

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 6 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの試料を用いた研究
研究の対象	2020 年 7 月 1 日 ~ 研究機関の長の許可日の間に、LUNA レジストリーに登録された SLE の患者さん
研究の目的	本研究は、全身性エリテマトーデス (SLE) の予防・診断・治療法の開発に欠かせない生体試料とそれに付随する臨床情報等を収集・連結しデータベースとして保管し、SLE 研究を対象とする研究基盤として活用することで、医学研究の推進に貢献することを目的とします。SLE 領域にて新しい知見を見出し、患者さんの予後、新規治療開発などに貢献できるとともに、日本の SLE での臨床研究の推進やバイオマーカーの開発につながるものと考えています。
研究の方法	診療録・アンケートから情報を収集して、SLE の病態・治療法・予後について検討します。また血液検体を用いた検討も行います。いずれも通常の診療で得られた情報・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 2023 年 8 月 22 日 (研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2023 年 8 月 22 日 (研究機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】・Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンク構築の研究で採取された血液検体</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2) 血液検査の結果: <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査 <p>TP、Alb、AST、ALT、LDH、Cre、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Ca、IP、CRP、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、血沈、抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 DNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗カルジオリピン抗体、抗 2-GPI 抗体、ループスアンチコアグラント、IgG、IgM、IgA、CH50、C3、C4、白血球数、赤血球数、Hb、Ht、MCV、MCHC、血小板数、血液像、尿検査 (蛋白、潜血、亜硝酸塩、赤血球数、白血球数、上皮細胞、尿円柱、細菌、クレアチニン定量、蛋白定量)</p> <p>血清中サイトカイン・ケモカイン・血管新生関連因子・グロブリン (IL-6、TNF-、IL-1、IL-18、IFN-、IFN-、MCP-1、IL-8、IL-10、IL-12、IL-17、IL-23、IL-33、VEGF、TGF-、IgG1、IgG2、IgG3、IgG4、IgA、IgM、IgD、IgE) 抗</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>TRIM21 抗体、TRIM21・その関連分子の蛋白・mRNA 発現、血清および培養上清のサイトカイン、グロブリン濃度</p> <p>3) 腎病理学的所見</p> <p>4) 疾患重症度</p> <p>5) 治療内容：投与薬剤</p> <p>6) 治療効果の判定結果</p> <p>7) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>8) 予後</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、LUNA レジストリーの情報を収集している昭和大学から臨床情報を横浜市立大学血液リウマチ感染症内科へ提供をうけ、LUNA レジストリーを用いたクリニカルバイオバンク構築の研究で採取された血液検体は長崎大学から横浜市立大学血液リウマチ感染症内科へ提供を受けます。</p> <p>試料・情報（症例報告書も含む）には研究対象者識別コードを用い、個人を特定することができないよう加工した状態で提供を受けます。</p> <p>症例報告書は電子媒体で作成し、原則として上書きのできない電子媒体に記録し保存しますが、修正が必要となった場合には修正履歴（日付、氏名等）の記録を残すものとします。又は書面として印刷し保存する場合は作成日及び研究責任者の署名を行います。</p> <p>検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。</p> <p>検体や情報は、少なくとも5年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、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。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、試料・情報の提供元（長崎大学、昭和大学）で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成しません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<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あります。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 吉見竜介</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>研究代表機関の責任者</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

利益相反	<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。</p> <p>本研究は、横浜市立大学血液リウマチ感染症内科の基礎研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
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】 横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科 吉見竜介</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 長崎大学病院 リウマチ膠原病内科 梅田雅孝 昭和大学病院 内科学講座リウマチ膠原病学部門 矢嶋宣幸</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>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p>問合せ先： 〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 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) 吉見 竜介 (問い合わせ担当者) 吉岡 裕二 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2866</p>	