

内科Ⅱに、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 自己免疫性疾患における抗神経抗体の有用性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 河野 通仁 (北海道大学病院 内科Ⅱ・助教)

[共同研究機関名・研究責任者名]

株式会社コスミックコーポレーション 代表取締役 宮田 剛

[研究の目的]

自己免疫疾患患者さんの神経/消化器症状における神経抗体の意義を明らかにし、治療内容や予後の向上を目指します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

全身性エリテマトーデスおよびその他自己免疫性疾患(全身性強皮症、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、関節リウマチ、ベーチェット病、ANCA 関連血管炎、抗リン脂質抗体症候群、皮膚筋炎/多発性筋炎など)の患者さんで、2006 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日の間に、本研究及び下記の研究用の血液の保管に同意された方

- ・「糸球体腎炎を呈した患者における尿中プレセプシン測定の有効性に関する研究」
- ・「抗原特異的測定法による ANCA 検査の評価：小型血管炎における ANCA 検査の 2017 年国際合意の改定を検証するための多施設共同前向き研究」
- ・「精神神経症状を伴う全身性エリテマトーデス患者の末梢血および髄液における疾患特異的マーカーの探索」
- ・「シェーグレン症候群患者の唾液腺および末梢血における遺伝子発現及びウイルス感染、炎症増幅回路の活性化の解析」
- ・「抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究(内科Ⅱレジストリ)」
- ・「欧州強皮症臨床試験・研究グループ(EUSTAR)による強皮症調査研究」「各種抗リン脂

質抗体の診断における標準化に関する研究」

・「抗リン脂質抗体症候群及び全身性エリテマトーデスにおける補体関連分子に関する研究」

・「検体(血液・骨髄液。リンパ節)保存に関する説明書」

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容、臨床経過（神経/消化器症状の有無、再発率、有害事象の頻度等）

上記の検体は、抗神経抗体の測定のために、株式会社コスミックコーポレーションに郵送します。

[研究実施期間] 実施許可日～2031年3月31日（登録締切日：2030年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院 内科Ⅱ 担当医師 河野 通仁

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710