

北海道大学病院内科 II に通院・入院中もしくは過去に通院・入院した患者さんまたはご家族の方/健常ボランティアの方へ（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「人を対象とした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]** 疾患特異的 iPS 細胞を用いた自己免疫性疾患の病態解明・新規治療法開発に関する研究

**[研究機関]** 北海道大学病院（病院長 秋田 弘俊）

**[研究責任者]** 北海道大学病院 内科 II 教授 渥美 達也

**[研究の目的]** 患者さんより樹立した iPS 細胞から病態の首座となる細胞の分化を行い、その機能を健常人のものと比較することにより、病態解明を行う。病態解明がなされた場合には、病態に適した新規治療薬の開発を行う。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

北海道大学病院内科 II に通院または入院中の北海道大学病院内科 II に通院または入院中の全身性自己免疫性疾患（全身性エリテマトーデス、強皮症、シェーグレン症候群、関節リウマチ、ベーチェット病、血管炎症候群、自己炎症性筋疾患（多発性筋炎・皮膚筋炎）、再発性多発軟骨炎、成人発症スティル病、原発性免疫不全など）患者のうち、①同意取得時において年齢が 15 歳以上の方 ②先行研究（自 013-0231 「自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究」、自 016-0313 「自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究」または自 018-0302 「自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究」）の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者（代諾者の場合を含む）本人の自由意思による文書同意が得られた患者で、検体提供が行われた方

##### ●比較対照群の健常ボランティア

①同意取得時において年齢が 20 歳以上の方 ②先行研究（自 018-0302 「自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究」または北海道大学遺伝子病制御研究所の倫理審査により承認された研究「健常人ボランティアより採取した末梢血単核球からのヒト iPS 細胞の作製」）の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた健常ボランティアで、検体提供が行われた方

##### ●利用する検体および情報

検体：末梢血単核球から樹立した iPS 細胞（以前に研究用保管に同意いただいた分）

基本情報：年齢、性別

疾患情報：疾患名、治療内容、疾患活動性

血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、補体、各種自己抗体

画像診断検査結果

[研究実施期間]

実施許可日～2027年3月31日（登録締切日：2026年3月31日）

この研究に関して、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。

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人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。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は、個々に対応いたします。

\*上記の研究に検体（末梢血単核球から樹立した iPS 細胞）・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。

[問い合わせ先]

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 渥美 達也

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710