

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

## 癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因タンパク質及び疾患マーカーの同定

癌、アレルギー、自己免疫疾患治療のため当院に入院・通院され、研究協力されていた患者さんの診療情報および血液を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院され、研究協力されていた患者さんの診療情報、血液および組織を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

### 1. 研究の対象

西暦 2009 年 1 月より 2017 年 3 月までの間に、当院皮膚科、腎臓・膠原病内科、血液内科、呼吸器・感染症内科、小児科、脳神経外科、耳鼻咽喉頭科・頭頸部外科で自己免疫疾患（ベーチェット病、全身性エリテマトーデス（SLE）および合併する間質性肺炎など）、自己免疫が発症に関与すると考えられる疾患（クローン病や関節リウマチなどの炎症性疾患など）、アレルギー及び、悪性腫瘍（肺癌、消化器癌、卵巣癌、メラノーマ、造血器腫瘍など）の治療のために入院または通院して診療をうけ、上記疾患に関連する研究協力に同意し、血液、手術時の残余組織をご提供頂いた方。

### 2. 研究目的・方法

悪性腫瘍、アレルギー疾患、自己免疫、及び自己免疫が発症に関与すると考えられる疾患の大部分は、現在も病因が不明です。そのため、病因に基づいた特異的治療法や病勢を正確に反映できるような疾患マーカーもない状況です。本研究では、全国 500 名の患者さんにご協力頂いて、これらの疾患を対象として、その原因となるタンパク質の発現の異常を個々の症例において解析し、疾患のマーカーや病因に関与するタンパク質を同定することを目的としています。

方法は、患者さんの血液中、組織中に発現しているタンパク質を解析し、疾患活動性の状態などに関連性を検討することで、病因タンパク質及び疾患マーカーを同定します。

研究期間は倫理委員会承認日から平成34年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、氏名、カルテ番号 等

試料：血液、手術時の残余組織

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は大阪大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、大阪南医療センター、近畿中央胸部疾患センター、大阪はびきの医療センター、慶應義塾大学病院、京都大学医学部附属病院、広島大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、国立循環器病研究センター、鹿児島市立病院、兵庫医科大学病院にも輸送され、マーカー候補分子についてのデータ解析に使用されます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

大阪大学医学部附属病院 熊ノ郷淳

東京医科歯科大学医学部附属病院 上阪等

大阪南医療センター 佐伯行彦

近畿中央胸部疾患センター 林清二

大阪はびきの医療センター 橋本章司

慶應義塾大学病院 竹内勤

京都大学医学部附属病院

広島大学医学部附属病院 河野修興

大阪医科大学附属病院 槇野茂樹

国立循環器病研究センター 野尻崇

鹿児島市立病院 茨聡

兵庫医科大学病院 松井聖

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
高知大学医学部附属病院免疫難病センター・仲哲治  
〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮  
電話：088-888-2025                      ファックス：088-888-2032

研究責任者：  
高知大学医学部附属病院免疫難病センター・仲哲治

研究代表者：  
高知大学医学部附属病院免疫難病センター・仲哲治

-----以上