

川崎医科大学および、旭労災病院、福島いるかグループで「珪肺症における自己寛容破綻の研究」の研究に参加された方へお知らせ

—「珪肺症における自己寛容破綻の研究」へのご協力をお願い—

新たな項目の測定のために、検査会社に発注することについて

今回のご通知は既にご同意を頂いて血液検体をご提供いただいた方に、その検体を用いて、肺の線維化の指標である KL-6 と SP-D という項目を測定したいと考えました。ご同意を頂いていた時に、お渡ししていた説明文書の記載に加えて、検査会社である株式会社エスアールエルに測定を発注することを記しています。項目 2 - 5) にあたります。ご熟読の上、この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、(2020 年 12 月 27 日までの間に) 下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学衛生学 助教 李 順姫

1. 研究の概要

珪肺症に合併することが知られている自己免疫疾患(関節リウマチ、強皮症や ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎/腎炎が、珪酸(シリカ)曝露でどうやって起こるのかを調べる研究です。

2. 研究の方法

- 1) **研究対象者**: 以下の施設における該当の患者あるいは高齢者の方々です。

旭労災病院: 珪肺症

川崎医科大学附属病院: 自己免疫疾患(強皮症あるいは ANCA 関連腎炎/血管炎)

福島いるかグループ: 非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症高齢(70-80 歳代)者

- 2) **研究期間**

2018 年 5 月 14 日 ~ 2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

作成日 2020 年 4 月 9 日

第 1 版作成

既にご供与頂いております検体において、肺の線維化の指標であります KL-6 と SP-D という項目を、株式会社エスアールエルにて測定していただきます。

4) 使用する試料の種類

以前、ご同意を頂いて、既にご供与頂いた血清検体および個人情報(具体的に：全ての検体の共通項目：採取時における年齢、性別等、珪肺症例：曝露年数、レントゲン区分、肺機能検査所見、続発症所見等、強皮症や ANCA 関連血管炎/腎炎症例：診断後経過年数、検査データ(末梢血、免疫グロブリン、自己抗体データ) 治療の有無、治療有の場合の内容等、高齢者対象：疾病(生活習慣病や脳血管疾患など) 介護度、障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度) 認知症高齢者の日常生活自立度判定基準、診療情報(末梢血データ)等)は、研究者が個人情報が分からないように、ID 化されて川崎医科大学衛生学にて保管されており、研究を行っています。

この血清検体を用いますので、新たな採血その他はございません。

5) 外部への試料の提供

この研究でご供与頂いております血清検体は、以下の臨床検査会社に肺線維化の指標であります(KL-6、SP-D)を測定するため、提供させていただきます。その際、血清検体と、検体に付した ID 化番号のみ提供され、個人を特定する氏名や生年月日などの個人情報は一切提供されません。提供方法は、株式会社エスアールエルの集配担当者に手渡しとなります。

提供先：株式会社 エスアールエル

6) 試料・情報の保存＜及び二次利用＞

今回、頂戴した血清で、現在はまだ報告はされておませんが、今後、自己免疫の異常や珪肺症に関連するサイトカインや自己抗体、あるいは分子が報告された場合に、今回の説明書に記載していないものを測定することも想定しております。その際は、改めて、倫理委員会にて承認を行います。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、(2020 年 12 月 27 日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学衛生学 助教

氏名：李 順姫(リ スニ)

電話：086-462-1111 内線 27510 (平日：9 時～17 時)

ファックス：086-464-1125

3. 資金と利益相反

この研究は、研究責任者の李が獲得した科学研究費および学内研究費で実施されています。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反はありません。またその他の利益相反についても、川崎医科大学利益相反委員会にて適切に管理されております。