

「原発性免疫不全症の遺伝子解析」および「原発性免疫不全症支援団体による患者レジストリの構築を通じた研究支援体制の構築に関わる研究」にご協力いただいた方（患者さん）へ「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」研究協力をお願い

研究協力をお願い（本研究の目的）

この研究では、原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の患者さんや治療に関する情報を集約することで、今後の原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の病態解明及び治療研究に有用なデータを作成することを目指しております。多くの臨床情報の収集を行いことで、原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の自然歴が解明され、より病態の理解や治療法開発が促進されると期待できます。

そのためこれまで「原発性免疫不全症の遺伝子解析」、「原発性免疫不全症支援団体による患者レジストリの構築を通じた研究支援体制の構築に関わる研究」にご協力いただいた方の試料・情報を新しい研究でも集約し活用させて頂きたいと考えております。提供いただく試料・情報はこれまでに提供いただいた範囲と変わりありません。

東北大学病院を受診中の患者さん、または東北大学で過去に実施した研究の対象者の患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合や研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。もし苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築

承認番号： G2019-004

研究期間： 東京医科歯科大学医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から
2024年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科寄附講座 准教授 今井 耕輔

（2）試料・情報の利用方法

本研究は、医学部遺伝子解析研究に関する倫理委員会の承認を得て行われるものです。

直接同意取得することが困難な患者さんからこれまで頂いた試料・情報を新しい研究に用いる場合には、これまで同様に個人が特定できないように匿名化し、学術研究に限って使用します。

（3）試料・情報の種類・項目

① 「原発性免疫不全症の遺伝子解析」（承認番号：第 G2000-92 番）、

② 「原発性免疫不全症支援団体による患者レジストリの構築を通じた研究支援体制の構築に関わる研究」（承認番号：第 M2000-1390 番）、

の研究に同意の上、これまで提供いただいた試料および臨床情報です。

対象者：東北大学病院を受診中、または東北大学で過去に実施した研究の対象者の方

情報：病歴、治療歴、検査結果所見 等

試料：血液

(4) 利用する者の範囲／共同研究機関名

東京医科歯科大学	責任者	今井耕輔
京都大学	責任者	井澤和司
防衛医科大学校	責任者	野々山恵章
東北大学	責任者	笹原洋二
国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所	責任者	河合利尚
岐阜大学	責任者	大西秀典
尼崎総合医療センター	責任者	平家俊男
九州大学別府病院	責任者	堀内孝彦
北海道大学	責任者	山田雅文

利用する者の範囲／共同研究機関以外の外部への提供

上記の共同研究機関にて試料・情報を共有します。情報として病歴、治療歴、検査結果所見等をレジストりに登録し、必要時に ID とパスワードを保有した共同研究機関が供覧する場合があります。試料・情報を共同研究機関以外へ提供することはありません。

(5) 試料・情報の管理責任者

東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座・准教授・今井耕輔

研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には破棄します。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では、「オプトアウト」という手法に基づき、患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることはしませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障します。①、②の研究に参加を同意しても、本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。ご協力いただかない場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

(7) 利益相反について

本研究は原発性免疫不全症候群の診断基準・重症度分類および診療ガイドラインの確率に関する研究、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費、JSIAD 学会運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。 ※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(8) 問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です

研究責任者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科寄附講座 准教授 今井 耕輔
TEL：03-5803-4705 (ダイヤルイン) (平日9:00~17:00)

苦情窓口： 東京医科歯科大学医学部総務掛 TEL：03-5803-5096
(対応可能時間帯：平日9:00~17:00)

東北大学の問い合わせ窓口： 東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野 准教授 笹原洋二
TEL：022-717-7287 (ダイヤルイン) (平日9:00~17:00)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合