

難治性免疫疾患(AIH, DIHS, iDILI)の病態メカニズム解明に関する研究へのご協力をお願い

1. 研究の対象となる方

富山大学附属病院第一内科で診療を受け、アバコパン投与後に肝障害を呈した患者さんのうち、通常診療で採取・保管されている肝生検検体(HE 標本、未染色標本)および診療情報を有する方

2. 研究目的・方法

この研究は、アバコパン関連肝障害が、なぜ、どのようにして発症するのか、その詳しい仕組み(メカニズム)を解明することを目的としています。そのために、**過去の診療で採取され、保管されているあなたの試料(肝生検組織など)や診療録の情報を**、本研究に利用させていただきます。これらの試料・情報を用いて、病気の状態を再現する実験や、遺伝情報・免疫情報の解析を行います。これらの解析を通して、病気の原因解明や、将来の新しい治療法・診断法・副作用予測法の開発を目指します。この研究は、大阪大学医学部等倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- **情報**: 診断名、年齢、性別、治療内容や経過、血液検査結果、合併症の有無、原因薬剤情報、HLA 遺伝子型情報、TCR レパトア情報、その他関連するゲノム情報 等
- **試料**: 過去に診断目的で採取され保存されている肝生検組織などの病理組織検体
これらの情報は、個人が特定できないように、氏名などの代わりに新しく符号をつける加工を行い、厳重に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で利用させていただく試料・情報は、上記3で述べたように、個人が特定できないよう加工してから解析を行います。どの情報がどなたのものかをつなぐ照合表は、本研究の研究責任者が厳重に保管・管理します。本研究の実施にあたり、個人が特定できないよう加工された試料・情報を外部機関に提供または解析を委託する場合があります。

・検体の測定を委託する機関(大阪大学微生物病研究所、HLA 研究所)

- HLA 遺伝子型の解析等を外部の検査会社(例:HLA 研究所)に委託する場合があります。

- iPS 細胞の作製や遺伝子編集作業の一部を、共同研究機関である株式会社 Logomix に委託する場合があります。いずれの場合も、提供・委託する試料・情報は、氏名等を含まない個人が特定できないよう加工されたものに限定し、個人が特定されることがないように、厳重な管理のもとで行います。

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は、株式会社 Logomix（東京工業大学発のベンチャー企業で、合成生物学を基盤としたゲノムエンジニアリングカンパニー）から研究の実施に必要な資金の提供を受け、同社との共同研究として実施されます。また、日本医療研究開発機構 革新的先端研究開発支援事業・科学技術振興機構ムーンショット型研究開発事業・日本学術振興会 科学研究費助成事業の資金も使用します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、富山大学利益相反マネジメント委員会の審査を受け、適切に管理した上で研究を実施します。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 器官システム創生学 武部 貴則

共同研究機関

株式会社 Logomix 相澤 康則

大阪大学微生物病研究所：Daron M. Standley

大阪けいさつ病院 免疫内科：比嘉 慎二

関西電力病院 リウマチ・膠原病内科：藤田 昌昭

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科：日和 良介

大阪府済生会中津病院 膠原病内科：中澤 隆

近畿大学病院 血液・膠原病内科教室：野崎 祐史

北見赤十字病院 内科:安田充孝

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・膠原病内科学分野:山崎 章

富山大学 内科学(第一)講座:加藤 将

東京大学大学院新領域創成科学研究科 複雑形質ゲノム解析分野:鎌谷 洋一郎

公益財団法人かずさDNA 研究所 ゲノム事業推進部:小原 収

7. 研究情報の公開について

この研究は、国のデータベースである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)」に登録され、研究の概要が公開されます。以下のウェブサイトで閲覧することができます(jRCT ウェブサイト: <https://jrct.niph.go.jp/>)。

8. お問い合わせ先

ご自身の試料・情報をこの研究に利用することをご希望にならない場合は、研究対象としませんので、[研究機関の長の実施許可日から3か月後]までに、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいても、あなたが今後の診療等で不利益を受けることは一切ありません。また、本研究に関するご質問や、研究計画書等の資料の閲覧を希望される場合も、下記までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所: 〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

富山大学医学部内科学第一講座

電話: 076-434-2281(代表)

担当者: 山口 智史