

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代諾者の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。研究参加を撤回された時点までに収集された情報は除外されませんが、撤回以降は新たにデータ収集を行うことはありません。

研究課題名	関節滑膜の病理所見に基づく関節リウマチ患者の個別化医療を確立するための多施設共同後方視的臨床研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 血液免疫内科学 川野 充弘
研究参加拒否 申込受付期間	2026年 12月 31日までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027年 03月 31日
対象者	2024年7月までに金沢医科大学病院血液・リウマチ膠原病科にて関節リウマチと診断され、滑膜組織の生検がおこなわれた、生検時に18歳～95歳であった患者さん。
当該研究の意義・目的	関節リウマチ患者の関節滑膜には、滑膜炎を惹起している免疫担当細胞として、滑膜線維芽細胞、マクロファージ、活性化T細胞、活性化B細胞、形質細胞、樹状細胞等が浸潤しています。近年、ヨーロッパリウマチ学会の最新のリコメンデーション2023においても、滑膜生検の結果から個々の患者の疾患のフェノタイプ（関節の炎症がどのような免疫細胞から構成されているか）を明らかにし関節リウマチの個別化医療に役立つ試みが提案されております。 そこで、今回の研究では、従来のT、B細胞、マクロファージの評価に加えて、IL-6免疫染色によるIL-6関与の程度やリンパ濾胞形成の多寡、細胞浸潤の程度の評価を通じて、滑膜組織におけるドミナントなサイトカインの推測、Th1とTh2バランス、リンパ濾胞形成の関与を評価し、関節リウマチの個別化医療に役立つ情報が得られるか探索いたします。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、通常診療で得られた検査値、生検時の試料を収集し、得られたデータを解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  収集される項目 生検時の年齢、性別、関節リウマチの罹患期間、合併症の有無、自覚症状、関節滑膜組織 生検時、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、最終来院時の以下の項目。 疾患活動性指標 メトトレキサート(MTX)の投与量 グルココルチコイド(GC) プレドニゾロン(PSL)投与量 使用された抗リウマチ薬(csDMARD、b/tsDMARD)に関する情報

	<p>得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。試料についても研究発表後5年間保管され、その後廃棄されます。</p> <p>この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	<p>この研究では、真生会富山病院から代表機関の金沢医科大学へ生検組織の提供と、その後金沢医科大学から岡山大学へ試料の検査依頼が行われますが、個人の判別は出来ない状態にて扱われます。</p> <p>また、解析を行った結果は、共同研究機関で共有され分析されます。</p>
研究実施体制	別紙「共同研究機関一覧」を参照ください。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではない。以上のことから、今回の研究では、患者本人に関する解析結果を個別に知らせることを想定しておりません。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 血液免疫内科学 川野 充弘</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-2211 内線（23841）</p>

作成日： 2024年10月16日