

「原発性免疫不全症の遺伝子解析」の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」の過去の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。

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**：医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後～2024年3月31日。全体の研究期間は永年、5年毎に研究期間の延長申請を行う

**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、学術研究に限り使用します。

#### （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）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。

#### （4）利用する者の範囲／共同研究機関名

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名
1	京都大学	井澤 和司
2	東京医科歯科大学	今井 耕輔

3	国立成育医療研究センター	河合 利尚
4	防衛医科大学校	野々山 恵章
5	北海道大学	山田 雅文
6	東北大学	笹原 洋二
7	筑波大学	高田 英俊
8	岐阜大学	大西 秀典
9	金沢大学	和田 泰三
10	兵庫県立尼崎総合医療センター	平家 俊男
11	広島大学	岡田 賢
12	九州大学別府病院	堀内 孝彦
13	和歌山県立医科大学	神波 信次
14	久留米大学	西小森 隆太
15	信州大学	重村 倫成
16	鹿児島大学	武井 修治
17	東京女子医科大学	宮前 多佳子
18	群馬大学小児科	石毛 崇
19	聖路加国際病院	小野 林太郎
20	聖隷浜松病院	林 松正
21	埼玉県立小児医療センター	上島 洋二
22	山梨大学	合井 久美子
23	長野県立こども病院	坂下 一夫
24	高知大学	藤枝 幹也
25	新潟大学	齋藤 昭彦
26	千葉県こども病院	井上 祐三朗
27	大阪母子医療センター	澤田 明久
28	日本赤十字社和歌山医療センター	横山 宏司
29	名古屋市立大学	亀井 美智
30	旭川医科大学	糸井 志麻
31	東京都立小児総合医療センター	船越 葉那子
32	奈良県立医科大学	石原 卓
33	北見赤十字病院	佐藤 智信
34	長崎大学	橋本 邦生
35	国立国際医療センター	七野 浩之
36	九州大学	石村 匡崇

37	京都府立医科大学	秋岡 親司
38	山形大学	小野田 正志
39	佐賀大学	尾形 善康
40	熊本大学	興梠 健作
41	湘南藤沢徳洲会病院	中下 珠緒
42	兵庫医科大学	金澤 伸雄
43	弘前大学	照井 君典
44	鳥取大学	奥野 啓介
45	大阪市立総合医療センター	外川 正生
46	名古屋大学	村松 秀城
47	大阪大学	宮村 能子

利用する者の範囲／共同研究機関以外の外部への提供  
なし

#### (5) 試料・情報の管理責任者任者

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、本学利益相反マネジメント委員会に対して「研究者の利益相反に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。 ※「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) お問い合わせ窓口

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 茨城県小児・周産期地域医療学  
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： 医学部総務係 TEL：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9：00～17：00）