

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|          |  |
|----------|--|
| 受付番号     | (倫理) 第 3414 号  |
| 研究課題     | 免疫異常およびがんに関連する疾患におけるプロテオーム解析   |
| 本研究の実施体制 | <p><u>主たる研究機関：熊本大学医学部</u></p> <p>研究責任者：総合臨床研究部 副部長 教授 辻田 賢一</p> <p>主な役割： 研究の統括、個人情報管理</p> <p>研究担当者：血液・膠原病・感染症内科 教授 安永 純一郎<br/>血液・膠原病・感染症内科 講師 平田 真哉<br/>血液・膠原病・感染症内科 助教 遠藤 慎也<br/>皮膚科 教授 福島 聡<br/>皮膚科 助教 澤村 創一郎<br/>消化器内科 教授 田中 靖人<br/>消化器内科 診療講師 長岡 克弥<br/>消化器内科 診療講師 渡邊 丈久<br/>消化器内科 特任助教 古田 陽輝<br/>呼吸器内科 教授 坂上 拓郎<br/>呼吸器内科 診療准教授 富田 雄介<br/>総合臨床研究部 特任講師 宮下 梓<br/>総合臨床研究部 特任助教 山ノ内 祥訓</p> <p>主な役割： 血液検体・情報の提供、データ解析、個人情報管理、研究参加者への対応</p> <p><u>共同研究機関：NEC ソリューションイノベーション株式会社</u></p> <p>研究代表者：デジタルヘルスケア・未来都市統括部<br/>シニアプロフェッショナル 加藤 信太郎</p> <p>主な役割： 研究支援、データ解析、統合データの管理・保管</p> |

## 本研究の目的及び意義

この研究は、以下の病名の告知を受けた患者様を対象としています。

- ・ 膠原病（全身性強皮症、皮膚筋炎、シェーグレン症候群）および膠原病に伴う間質性肺炎
- ・ HTLV-1 感染
- ・ 炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）
- ・ 原発性胆汁性胆管炎
- ・ 原発性硬化性胆管炎
- ・ 自己免疫性肝炎
- ・ 自己免疫性膵炎
- ・ がん（皮膚がん、血液がん、肝臓がん、胆道がん、膵臓がん）

これらの病気には免疫の異常が深く関わっていることが分かっていますが、詳しい原因や発症の仕組みはまだ完全に解明されていません。また、これらの病気の治療は免疫の機能に強く影響するため、病気の進み具合・治療効果・副作用の管理が重要となりますが、それらを観察するための生体指標も不足しています。

この研究では、上記の病気の発症や治療経過に関わりの深い血液中のタンパク質を見つけ出すことを目的とし、病気の原因や発症の仕組みの解明を目指します。近年の医学研究によって、血中タンパク質は身体の状態や病気の状態に大きく関わっていることが明らかになってきました。しかし、この研究の対象となっている病気に対して非常に多くの種類（約 7,000～11,000 種類）の血中タンパク質を網羅的に調べた研究結果はまだ公表されていません。血中タンパク質を病気の経過や年齢、性別、既往歴、検査情報、投薬情報などと併せて調べることで、今までの検査では見つけられなかった身体の小さな変化や病気の徴候を捉え、より精度の高い診断方法や効果の高い治療法・予防法の開発に繋がることが期待されます。

## 研究の方法

この研究では膠原病（全身性強皮症、皮膚筋炎、シェーグレン症候群）、膠原病に伴う間質性肺炎、HTLV-1 感染、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、自己免疫性肝炎、自己免疫性膵炎、がん（皮膚がん、血液がん、肝臓がん、胆道がん、膵臓がん）で熊本大学病院血液・膠原病・感染症内科、皮膚科、消化器内科、呼吸器内科を受診された方を対象としています。

診察時にご提供いただいた血液中のタンパク質をフォーネスライフ株式会社に委託して測定し、血中タンパク質測定データと臨床情報を統合したデータを作成します。症状が異なる方のデータや治療前後のデータを比較することで、病気の発症や進行、治療経過に関わりのあるタンパク質の探索な

どをおこないます。

#### 研究期間

2026年2月6日～2028年3月31日

#### 試料・情報の取得期間

2016年1月～2023年12月

対象となる受診期間（2016年1月～2023年12月に受診された方）

#### 研究に利用する試料・情報

##### 試料

血液検体（通常診療時に採取された血液のうち、約500 $\mu$ Lを研究用に使用）

##### 情報

個人を直ちに特定できないよう加工した以下の臨床情報

生年月、性別、採血日、診断所見、治療内容、薬剤処方情報、各種検査結果、既往歴、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報

##### 保管責任者

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| 試料・情報：熊本大学病院 総合臨床研究部 | 教授 辻田 賢一  |
| 血液・膠原病・感染症内科         | 教授 安永 純一郎 |
| 皮膚科                  | 教授 福島 聡   |
| 消化器内科                | 教授 田中 靖人  |
| 呼吸器内科                | 教授 坂上 拓郎  |

研究データ：NECソリューションイノベータ株式会社  
医療ヘルスケア・スマートシティ事業部門  
シニアプロフェッショナル 東 英樹

##### 保管場所

試料・情報：熊本大学 各診療科医局

研究データ：NECソリューションイノベータ株式会社が保有するデータサーバー上

##### 保管期間と廃棄方法

試料：共同研究期間終了後5年間保存後、紐づけた情報を破棄し、医療用廃棄物として廃棄

情報：研究用に取得した情報は共同研究期間終了後10年間保存後、復元ができないよう削除

研究データ：個人を直ちに特定できない状態でデータベース化された研究データは、将来、

病気の原因解明や治療法・治療薬の研究・開発で使用するため、期限を設けずに保管

#### 個人情報の取扱い

この研究では、研究対象となる患者個人を識別しうる情報として、「研究に利用する試料・情報」に記載した試料・情報を使用します。これらを研究で使用する際には、熊本大学病院の研究担当者が患者様のお名前や住所などの個人情報を削り、代わりに研究用の番号を付け、個人を直ちに特定できない状態を取り扱います。共同研究機関や検査委託先へは、個人を直ちに特定できない状態で試料・情報が提供されます。

お名前と研究用番号を紐づける対応表は熊本大学病院の研究担当者が作成し、各診療科の責任者の下、各診療科の医局にて厳重に管理されます。作成した対応表は、共同研究機関や検査委託先に提供することはありません。

この研究の成果を発表する場合には、個人を特定できる情報は使用しません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に関する情報を知りたい場合は、他の研究対象となる患者様の個人情報保護に支障のない範囲でお見せいたします。担当医師にお申し出ください。ただし未公開の解析手法や特許出願中の技術の詳細など、研究の新規性に関わる情報はお見せできない場合があります。

また、この研究は患者様の健康状態を調べたり、結果によって診療内容を変えたりといったものではないため、研究結果の説明は予定していません。

#### 利益相反について

この研究は、NEC ソリューションイノベータ株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用します。血中タンパク質の測定には、NEC ソリューションイノベータ株式会社の完全子会社であるフォーネスライフ株式会社の検査サービス（商品名：フォーネスビジュアル検査）を利用します。検査費用はNEC ソリューションイノベータ株式会社が共同研究契約に基づき提供するフォーネスビジュアル検査実施権でまかなわれます。

この研究は利益相反審査委員会の承認を得て実施されます。研究の実施にあたっては、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への試料・情報提供は、あなたの自由な意思で拒否することができます。また、拒否または同意撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは一切ありません。

拒否・同意撤回のお申し出は、下記の「本研究に関する問い合わせ」に記載する連絡先までご連絡をお願いします。

拒否または同意撤回のお申し出があった場合、研究用に取得した試料や情報などは速やかに廃棄いたします。ただし、お申し出があった時点で情報が個人を特定できない状態になっている場合や、既に研究結果が論文で公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 総合臨床研究部 研究展開センター

特任講師 宮下 梓

電話：096-373-5575