

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 自己免疫疾患における疾患活動性マーカーに関する研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 河野 通仁・北海道大学病院リウマチ・腎臓内科

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

責任者・機関の長：

森雅亮 難病プラットフォーム研究（RADDAR-J[60]）中央研究事務局責任者

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座

住所：東京都文京区湯島 1-5-45 M&D タワー S1861

【研究の目的】 血液や診療等でえられた情報を用いて、免疫細胞の活性化に関係するタンパク質である CKAP4 や CLEC7A が、全身性エリテマトーデスをはじめとした自己免疫疾患の疾患活動性のマーカーになりうるかどうかを検討します。

【研究の方法】

○対象となる方さん

2020年1月1日～2036年12月31日の間に、下記の何れかの研究において、文書による同意を取得のうえ、データや血液を保管された方を対象とします。

- ・「自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究（以下、難病プラットフォーム研究）」
- ・「北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」
- ・「マルチオミクスを用いた自己免疫性疾患の病態解明」
- ・「自己免疫性疾患における抗神経抗体の有用性の検討」
- ・「膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討」

なお、難病プラットフォーム研究以外の研究に参加する方においては、2020年1月1日～2036年12月31日の間に北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科（旧内科Ⅱ）に通院又は入院する方と当該研究に北海道大学病院で参加した健常ボランティアの方が対象となります。

以下には、上記5つの研究の対象となる方の基準をお示しします。

＜難病プラットフォーム研究の選択基準および登録期間＞

- ・本研究に参加する国内 84 機関において厚生労働省の診断基準で以下の自己免疫疾患と診断（Definite または Probable）された患者
 - 1) 全身性エリテマトーデス
 - 2) 抗リン脂質抗体症候群
 - 3) 多発性筋炎/皮膚筋炎
 - 4) 混合性結合織病
 - 5) シェーグレン症候群
 - 6) 全身性若年性特発性関節炎
 - 7) 成人スチル病
- ・新たに治療を開始する患者（混合性結合組織病（MCTD）及び若年性特発性関節炎（JIA）は再発例を含める）
- ・登録期間：2021 年 1 月～永年（2020 年 12 月～2025 年 12 月）

＜マルチオミクスを用いた自己免疫性疾患の病態解明の選択基準および登録期間＞

- ・2008 年 12 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までに北海道大学病院内科 II に通院又は入院する自己免疫性疾患（全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、関節リウマチ、脊椎関節炎、ベーチェット病、ANCA 関連血管炎、結節性多発動脈炎、高安動脈炎、側頭動脈炎、皮膚筋炎/多発性筋炎、TAFRO 症候群など）患者ならびに原発性免疫不全の患者
- ・20 歳以上の健康なボランティアの方
- ・登録期間：2021 年 6 月 21 日～2031 年 3 月 31 日

＜自己免疫性疾患における抗神経抗体の有用性の検討の選択基準および登録期間＞

- ・2006 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに北海道大学病院内科 II に通院又は入院する全身性エリテマトーデスの患者で、研究目的で試料を保管した者
- ・2006 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに北海道大学病院内科 II に通院又は入院した自己免疫性疾患（全身性強皮症、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、関節リウマチ、ベーチェット病、ANCA 関連血管炎、抗リン脂質抗体症候群、皮膚筋炎/多発性筋炎など）患者
- ・20 歳以上の健康なボランティアの方
- ・登録期間：2020 年 4 月 8 日～2030 年 12 月 31 日

＜膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討の選択基準および登録機関＞

- ・2020 年 7 月～2029 年 3 月の間に北海道大学病院内科 II もしくは帯広厚生病院第三内科、岡山大学病院リウマチ膠原病内科に通院または入院する膠原病患者
- ・18 歳以上の健常者
- ・北海道大学病院、帯広厚生病院、岡山大学病院において、2006 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 29 日までの間に研究目的で試料を保管した膠原病患者
- ・登録期間：2020 年 6 月 29 日～2029 年 3 月 31 日

○利用する検体

検体：保存血清

難病プラットフォーム研究に参加された方の血清は、当該研究の中央研究事務局である東京科学大学大学院 医歯学総合研究科に保管されており、それを北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科へ輸送し使用します。

それ以外の研究に参加された方の血清は、北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科や北海道大学 医学研究院 免疫代謝内科学教室、北海道大学病院 臨床研究開発センター生体試料管理室に保管されており、それを使用します。

血清測定は、業務委託をおこない、株式会社エスアールエルとサーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社とフォーネスライフ株式会社で行われ、測定後の残余は北海道大学病院へ返送されます。

○利用する情報

難病プラットフォーム研究に参加された方の情報は、当該研究の中央研究事務局である東京科学大学大学院 医歯学総合研究科に保管されており、2020 年 12 月 1 日～2036 年 12 月 31 日の間に収集される全ての情報（基本情報や診療の情報などおよそ 50 項目）を北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科へ電子的な方法で送付し使用します。それ以外の研究に参加された方の情報は、2020 年 1 月 1 日～2036 年 12 月 31 日の間の診療録や当該研究の症例報告書より以下の項目を収集し、そのデータを使用します。これらの情報は、北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科で保管されています。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、生年月、診断名、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙歴）、服用中の薬剤（非ステロイド性抗炎症薬、免疫抑制剤含む）、過去の治療歴
- ② 血液学的検査結果、血液生化学的検査結果、血液免疫学的検査結果、尿検査結果
- ③ 髄液の体腔液検査結果
- ④ 身体診察結果、画像検査結果、病理診断結果
- ⑤ 治療内容、臨床経過（寛解率、再発率、合併症の頻度）、転帰

[研究実施期間]

実施許可日（検体・情報の利用開始：2025年10月頃）

～ 2037年3月31日（登録締切日：2036年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊難病プラットフォーム研究以外の研究に参加された方において、上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

2025 年 7 月 18 日（第 1.1 版）

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 担当医師：河野 通仁

電話：011-706-5915 FAX：011-706-7710