

当院を受診されている患者様へ

(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、カルテに記載された情報や組織検体の情報を収集してまとめることによって行いますが、患者さんの個人情報については配慮しながら行います。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「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究は、大阪大学医学部の臨床研究審査委員会で審査・承認、および当院院長の実施許可を受けています。

研究課題名	先端的オミックス解析を通した病態反応機構の解明と新規治療法の開発
対象	【新規に同意取得】 ● 当院および大阪大学医学部附属病院・関連病院において、免疫反応が関わる疾患(自己免疫、炎症、アレルギー、移植、がんなど)と診断された患者さんからの新規取得試料、過去に診断等のために採取されて病院で保管された試料 ● 大阪大学の健康人から得られた新規試料 【既存研究からの二次利用】 ● 当院での臨床研究「経時的な多層的オミックス解析を通した免疫難病及びがんにおける生体反応の解明と新規治療法の開発」にて取得された患者及び健康人由来の血液、検査残試料、及び非侵襲試料や臨床情報(検査値や服薬情報など)
期間	研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月
研究概要	大阪大学医学部附属病院を主体に関連病院と協同し、免疫反応が関与する疾患患者の血液及び検査残試料、非侵襲試料(尿や涙液など)を対象として研究を行います。患者の個体差や遺伝的要因を排除し、病態による生体反応を詳細かつ正確に把握するために、診断時や治療後、維持療法時、再発期などの病態推移を追って複数回に試料を採取し、比較解析の差分から病態とリンクする因子を抽出します。それら多時点解析や例数追加のために、他研究で二次利用についても同意された試料を利用します。 これら試料を用いて従来の手法では同定できなかった新規メカニズムの解明を目指します。

研究に用いる試料・情報の種類と利用範囲	試料 ① 血液試料 ② 検査残試料(病態組織、気管支鏡洗浄液、骨髓穿刺液など) ③ 非侵襲試料(尿、痰、涙液など) ④ 既存研究で取得された試料 情報 ① 基礎情報(年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI(kg/m2)、喫煙(current、past、なし)、飲酒歴、既往歴など) ② 投薬内容 ③ 血液や尿などから診療時に取得された検査値(自己抗体や補体価などの病態診断に活用されるものや一般生化学検査値、尿たんぱく、尿円柱、CSF 細胞数、喀痰 Geckler 分類など) ④ 検査画像(病理組織解析結果、MRI 画像など) ⑤ 病態重症度/器官障害スコアや機能障害の有無(SELENA-SLEDAI、BILAG、BVAS、%FEV1、培養検査結果、肺高血圧症併発など) 研究概要の記載内容と、大阪大学及び中外製薬のそれぞれの倫理委員会で承認された計画書の範囲内で利用します。
外部への試料・情報の提供	● 本研究は大阪大学医学系研究科と中外製薬株式会社との共同研究です。 ● 試料や解析の一部は個人を特定できる情報を加工した上で、中外製薬及び外部研究機関に委託されます。 得られた研究データや診療情報は、あなたのものと分からなくなった状態(住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号を付与)で、研究期間終了後も大阪大学及び中外製薬の管理下で保管され、公的なデータベースに登録します。そうすることで、今後多くの研究者の利用が可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。
個人を特定できる情報の保護及び情報の開示について	● 取得された検体及び診療情報などは、個人が特定されないように情報を加工した上で解析されます。ご希望があれば、他の研究対象者の個人を特定できる情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。
研究資金および利益相反	この研究は、オミックス解析を通した新規治療法の開発を目指す中外製薬株式会社より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、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。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。
共同研究施設、及び責任者	中外製薬株式会社 創薬薬理第二研究部・統括マネージャー 宮下紘幸 第二大阪警察病院 膠原病・リウマチ科 部長 比嘉 慎二 大阪急性期・総合医療センター 免疫リウマチ科 主任部長 藤原 弘士 公立学校共済組合 近畿中央病院 免疫内科部長 田中 敏郎 大阪はびきの医療センター アレルギー・リウマチ内科 主任部長 松野 治 市立吹田市民病院 呼吸器・リウマチ科 診療局長 片田 圭宣 日本生命済生会 日本生命病院 呼吸器・免疫内科 小中 八郎 市立伊丹病院 アレルギー疾患リウマチ科 主任部長 寺田 信 国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器腫瘍内科 統括診療部長 森 雅秀 国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 統括診療部長 橘 和延
既存試料・情報の2次利用について	この研究で使用した血清の残りは、研究終了後も大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科で保管し、別の研究に利用します。保管は個人名が識別できないような形で厳重に管理し、別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。 本研究で得た情報は、科学的に貴重な情報であるため、患者血清バンク情報や中外製薬における創薬研究のための情報としてデータベース化し、適切に保管と管理し、本研究の結果が医学雑誌等に発表された後も期間を定めず保管します。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられること、または研究結果が二次利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

	当院の研究責任者 森 雅秀 国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1 TEL : 06-6853-2001 研究全体の研究責任者 加藤 保宏 大阪大学医学部附属病院 免疫内科 住所:大阪府吹田市山田丘 2-15 TEL:06-6879-3833 FAX:06-6879-3839
研究代表者	大阪大学大学院医学系研究科 先端免疫臨床応用学共同研究講座 檜崎雅司(特任教授(常勤))
試料・情報の提供先機関の名称及びその長の氏名	中外製薬株式会社 代表取締役社長 奥田 修 DDBJ (DNA Data Bank of Japan) センター センター長 有田正則
利用又は提供を開始する予定日	2024 年 8 月