

西暦 年 月 日

1997年1月から2025年3月に公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科において  
関節リウマチ、全身性硬化症、混合性結合組織病、多発性筋炎/皮膚筋炎、ANCA関連血管  
炎、特発性間質性肺炎、変形性関節症と診断された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。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3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報および試料が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

自己免疫疾患における空間トランスクリプトーム解析を用いた臓器連関の解明  
および新規治療戦略の確立

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年4月30日

3. 研究機関

産業医科大学  
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

4. 研究責任者

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡 健介

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部 准教授 久保 智史 を研究代表者とする多機関共同研究です。自己免疫疾患は、免疫システムが誤って自己の組織を攻撃することで発症する疾患で、肺、関節、腎などさまざまな臓器に影響を及ぼします。例えば、代表的な自己免疫疾患の一つである関節リウマチ（RA）では、関節炎のみならず、リウマチ肺（間質性肺疾患）の合併が多くみられます。最近の研究で、この肺の合併症は単なる症状のひとつではなく、自己免疫疾患を引き起こす免疫の働きや活性化が起こ

る場所であることがわかってきました。他の自己免疫疾患でも、肺で始まった免疫反応が血液を通じて全身を巡り、炎症が起きている部分へ移動して病気の発症に関わっている可能性があります。しかし、その詳しい仕組みはまだはっきりと解明されていません。

最近の技術の進歩により、これまで難しかった各臓器の免疫細胞がどのような働きをしているのかを詳しく調べられるようになりました。特に、細胞がどこにあって、どんな遺伝子が働いているのかを目で見て比べられるようになりました。この新しい方法は「空間トランスクリプトーム解析」と呼ばれています。

さらに、「肺クライオ生検」という新しい方法が確立されました。これは、従来の鉗子を使った生検とは異なり、より良い状態で組織を採取できる技術です。この方法で得られた肺の組織や、疾患によって炎症が起きている部位（たとえば、関節リウマチでは関節滑膜）の組織を用いて、「空間トランスクリプトーム解析」を行います。さらに、血液中の免疫細胞の性質を調べた結果と組み合わせることで、これまで難しかった臓器同士の関わりについて、より詳しく理解できると期待されています。この研究を進めていくのにあたり、患者さんのご協力、検査技術の開発が必要です。

**【目的】**「空間トランスクリプトーム解析」をはじめとする網羅的な解析手法を活用することで、自己免疫疾患における臓器同士の関わりを包括的に解明し、新たな治療法の開発に向けた基盤を築きます。

**【意義】**病態を包括的に解明することで、臓器間の免疫調節の異常に基づいた、患者一人ひとりの病態に最適な治療法（個別化医療）の確立に貢献できると期待されています。

## 6. 研究の方法

この研究では、臨床上必要と判断された場合に行われる生検によって得られた、肺や炎症が起きている部位（関節の滑膜）を使用します。また、通常の採血に加えて、末梢血中の免疫細胞および血清を集めます。これらの組織や血液中の細胞を用いて、前述の「空間トランスクリプトーム解析」などの方法で解析を行い、「疾患の発症」に関わる特徴（分子・遺伝子発現）を明らかにします。さらに、各臓器間の関連性や臨床情報との関係に関しても検討します。また、コントロール群（比較するための群）として免疫関与の乏しい特発性間質性肺炎や変形性関節症の患者さんも対象といたします。

### <臨床情報・試料(血液検体)の登録について>

この研究に参加している医師があなたの臨床情報、試料(検体)を研究事務局に送付し以下の内容を登録します。なお、情報の登録・管理には、倫理審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、セキュリティが十分に確保されたコンピューター

ターに登録します。

#### ご提供をお願いする試料（検体）

##### （生検検体）

日常の診療で担当医師が必要と判断し実施された生検で得られた組織の一部、残余検体を本研究に使用します。この研究のために新たに追加の採取を行うことはありません。

##### （血液検体）

他の臨床研究（関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤または JAK 阻害剤を投与された患者の臨床的、構造的、機能的効果の検討：UOEHCRB21-068, リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど）に対する Nailfold videocapillaroscopy・細胞表面抗原・抗体検査・ゲノム解析を用いた定量的評価と病態解明の研究 UOEHCRB21-054, 関節リウマチ (RA) の治癒を目指した病的細胞の探索 UOEHCRB21-161) にて保存されている血清を使用いたします。この研究のために新たに追加の採取を行うことはありません。

#### ご提供をお願いする臨床情報（個人が特定できる情報を除きます）

[基本情報] 生年月・性別・発症/診断年月・既往歴/既存症

[診断に関する事項] 診断根拠

[検査所見] 血液・尿、画像検査（レントゲン・CT・MRI など）

[重症度分類に関する事項] 各疾患の臓器障害

[経過] 予後（生存率）・再燃の有無

[治療] 治療内容

なお、比較するための群（コントロール群）は、生年月、性別、診断名、合併症、転帰のみを収集します。

#### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工します。研究データ、試料は、使用させて頂いた後、研究終了後 10 年間保管の上、廃棄させて頂きます。廃棄する際、試料は医療廃棄物として廃棄し、情報は復元できないよう消去します。

また、この研究で得られた情報は、将来新たな研究のために使用する可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない方は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から対象外とさせていただきます。

## 8. 問い合わせ先

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡 健介

電話番号 0561-82-5101 FAX 番号 0561-82-9139

産業医科大学 医学部 分子標的治療内科学特別講座・第1内科学講座

電話番号 093-603-1611 久保 智史

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。

また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。また、共同研究機関においては、各機関で定められた利益相反に関する規定等に基づき、この研究に係る利益相反に関する状況について各機関で管理しています。