

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	抗インターフェロンガンマ自己抗体関連疾患におけるデータベース作成・バイオリソース構築
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>複数の臓器に病変をもつ非結核性抗酸菌症、もしくはヒトの細胞の中で長期に渡り生存可能な細胞内寄生菌感染症などの重症感染症と診断され、主治医の先生により 2012 年 5 月から 2020 年 3 月までは新潟大学呼吸器感染症内科で、2020 年 4 月以降は熊本大学呼吸器内科で抗インターフェロンガンマ自己抗体の測定を依頼いただいた成人の方が対象となります。測定を行った方の臨床的な情報（年齢、性別、血液検査結果、画像診断結果、治療内容、予後等）をデータベースとしてリスト化し保存します。また測定後に余った検体（残余検体）を保存し、将来の治療法開発への貴重な試料とします。</p> <p>過去の研究課題名：2012-1413 非結核性抗酸菌症における抗インターフェロンγ中和自己抗体に関する検討</p> <p>研究責任者：田邊嘉也</p>	
③概要	
<p>全身に病変を生じる播種性非結核性抗酸菌症は、通常は HIV 感染症（後天性免疫不全症候群：AIDS）や免疫を抑える薬剤を使用している免疫不全の状態にある患者様に認められますが、それまで健康な方に認められることが稀にあります。そのような患者様のなかで、感染症から人体を守る際に重要なインターフェロンガンマという物質の働きを抑える自己抗体が生じている場合が比較的多い事が分かってきました。非常に稀な疾患でありまだまだ疾患に関わる様々なことが明らかになっていません。そのような稀少な疾患は、患者様の情報を総合的に検討することも難しいために、病気の特徴を明らかにする事や治療方法の開発が非常に困難です。</p>	
④申請番号	2021-0024
⑤研究の目的・意義	本研究では、稀少な疾患である抗インターフェロンガンマ自己抗体を持つ患者様の臨床的なデータベースを作成し、また測定時に残った血液検体を保存することにより、将来にむけた新たな治療開発や病気の仕組みの解明のための大切な資源とするために計画されました。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	年齢、性別、既往歴、現病歴、治療内容、治療効果、画像変化、検査結果、生命予後等の情報、検査に用いた血液の残余部分は熊本大学生命科学研究部呼吸器内科に集約し管理いたします。新潟大学および熊本大学に情報・検体が届いた時点で匿名化されておりますが、さらに ID やパスワードなどを用いて集積したデータが外部に

	<p>漏れないように厳重に管理いたします。患者様の個人名・連絡先等は新潟大学および熊本大学呼吸器内科に提供されることはないため、絶対に個人が特定されることはありません。2012年5月から2020年3月までに新潟大学で蓄積されたデータは熊本大学へ送られ、データの管理者は熊本大学呼吸器内科学講座の佐伯祥医師になります。研究結果を公表する際も患者様個人を特定する情報は一切使用しません。</p> <p>この研究で得られた結果が直接的に協力いただいた方の診断や治療方針に影響を及ぼすことはないため、結果を開示することはありません。患者様の協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>利用する試料：検査に用いた血液の残余部分</p> <p>利用する情報：年齢、性別、既往歴、現病歴、治療内容、治療効果、画像変化、検査結果、生命予後等</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 呼吸器感染症内科 教授 菊地 利明 新潟大学 呼吸器感染症内科 特任助教 島 賢治郎 熊本大学 呼吸器内科 教授 坂上 拓郎 熊本大学 呼吸器内科 助教 佐伯 祥 熊本大学 呼吸器内科 助教 富田 雄介</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>本学：新潟大学 呼吸器感染症内科 教授 菊地 利明 熊本大学 呼吸器内科 教授 坂上 拓郎</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>所属：新潟大学 呼吸器感染症内科 氏名：島 賢治郎 Tel：025-368-9324 E-mail：kenjiroshima@med.niigata-u.ac.jp</p>