

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	全身性エリテマトーデスにおける新規自己抗原の探索
② 対象者及び対象期間, 過去の研究課題名と研究責任者	2011年4月から2022年3月に、新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科で全身性エリテマトーデスと診断された方。
③ 概要	全身性エリテマトーデスは、代表的な自己免疫疾患です。自分の身体の成分に対する自己抗体が疾患の原因になることが知られていますが、現在知られている自己抗体ではすべての症状を説明することはできません。特に中枢神経症状に関する自己抗原や自己抗体の情報は不十分であることから、現在の医学では早期診断が困難です。この研究の目的は、全身性エリテマトーデスの病態と関わる新規自己抗原を発見することです。特に中枢神経症状と関わる自己抗原、自己抗体の発見を目指します。
④ 申請番号	2021-0356
⑤ 研究の目的・意義	この研究では、全身性エリテマトーデスと診断された患者さんから新規に採血させていただいた検体を、蛋白アレイを用いて解析し、新規自己抗体や自己抗原を探索します。また、過去の診療の際に保存させていただいた血清も活用させていただきます。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認後から2027年3月まで
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。）	診療録を閲覧し、現在までに診療で得られている血液検査や臨床情報を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。他機関への情報の提供はありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容、臨床症状など）、体重、血圧、血液・尿検査結果など
⑨ 利用の範囲	新潟大学 腎・膠原病内科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 小林大介
⑪ お問い合わせ先	腎・膠原病内科医局 佐藤弘恵 Tel:025-227-2200