資料3-3

○○○○病院 ○○○○科を
受診された方およびそのご家族の方へ

研究課題「SLE（全身性エリテマトーデス）に対するAIA-CL PS-PLA1（ホスファチジルセリン特異的ホスホリパーゼA1）測定試薬の臨床性能試験」（審査番号 2023272NI）についてのご説明

○○○○病院　○○○○科

この試験は、「臨床性能試験」として、東京大学医学部附属病院が中心となって実施しています。この試験では、SLE の患者さん、SLE 以外の膠原病患者さん、膠原病でない患者さん（健康な方も含む）に参加いただき、病気の診断に有効であるか検証します。

この検査薬「AIA-CL PS-PLA1測定試薬」は、採血された血液中のPS-PLA1濃度を測定する検査薬です。PS-PLA1とは健康な人の血液中にも存在する脂質を分解する酵素です。PS-PLA1はSLEの患者さんで血液中の濃度が上昇すること、治療により疾患活動性が低減した際、濃度が低下することが報告されています。そのため、PS-PLA1の血液中の濃度を測ることによりSLEの診断補助と活動性を把握するために有益な情報を示すことが期待されています。

これまでに行われた臨床研究で、PS-PLA1はSLEの患者さんで血液中の濃度が上昇することがわかっています。SLEの診断には自己抗体の検査薬（抗二本鎖DNA抗体や抗Sm抗体）はすでに臨床現場で使用されていますが、これらの検査薬はSLE患者さんで必ずしも高くならない場合があり、SLE患者さんを見落として早期治療ができない場合があります。PS-PLA1はこれら検査薬と同等以上に陽性を示すこと、これら検査薬が陰性の方でも陽性を示す患者さんが多くいることより、早期診断、早期治療による疾患の進展予防が期待される検査薬です。

「AIA-CL PS-PLA1測定試薬」は現時点では薬事承認されていない試薬です。そこでこの試験では、「AIA-CL PS-PLA1測定試薬」を新たに体外診断医薬品として認めてもらうために、薬事申請用のデータを集めることを目的として実施します。PS-PLA1は、患者さんから採血された血液を用いて測定します。

そこで当科を受診された患者さんの保存されている血液検体ならびに診療情報（身体所見、合併症、検査所見）を利用して、機械的な解析手法を用いてSLEを識別することが可能かどうかを調べたいと考えています。

この研究は、東京大学医学部附属病院を代表として、複数の施設が参加して実施します。

研究体制

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院　アレルギー・リウマチ内科
研究代表者	アレルギー・リウマチ内科　教授　藤尾圭志
担当業務	研究計画立案・同意取得・検体およびデータの収集・データ解析

【検体測定機関】

研究機関	東京大学医学部附属病院　検査部
研究分担者	検査部　教授　蔵野信
担当業務	同意取得・検体検査

【共同研究機関】

研究機関	東京医科大学　リウマチ・膠原病内科
研究責任者	リウマチ・膠原病内科　主任教授　沢田哲治
担当業務	同意取得・検体およびデータの収集

研究機関	聖マリアンナ医科大学　リウマチ・膠原病・アレルギー内科
研究責任者	リウマチ・膠原病・アレルギー内科　主任教授　川畑仁人
担当業務	同意取得・検体およびデータの収集

研究機関	埼玉医科大学　リウマチ膠原病科
研究責任者	リウマチ膠原病科　客員教授　三村俊英
担当業務	同意取得・検体およびデータの収集

研究機関	帝京大学医学附属病院　リウマチ・膠原病
研究責任者	リウマチ・膠原病　教授　河野　肇
担当業務	同意取得・検体およびデータの収集

研究機関	自治医科大学病院　アレルギー・リウマチ科
研究責任者	アレルギー・リウマチ科　教授　佐藤　浩二郎
担当業務	同意取得・検体およびデータの収集

研究機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院　膠原病・リウマチ内科
研究責任者	膠原病・リウマチ内科　教授　田村直人
担当業務	同意取得・検体およびデータの収集

【業務委託先】

企業名	株式会社士道
担当業務	試験実施のための業務調整、統計解析

企業名	株式会社エスアールエル
担当業務	外注検査の実施

企業名	九州プロサーチ有限責任事業組合
担当業務	外注検査の実施

【臨床性能試験依頼者】

企業名　　東ソー株式会社

担当業務　　研究資金提供、体外診断用医薬品の製造販売承認申請

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関、及び業務委託機関の範囲のみで利用されます。

研究期間

承認後～2027年6月30日まで

対象となる方

2016年11月から2023年10月に当院の○○○○科をSLE、関節リウマチ、シェーグレン症候群、全身性強皮症、およびその他の膠原病で受診した方

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2024年12月頃までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

ご協力いただきたい内容と方法

本研究のために、下記のご協力をお願い申し上げます。

- 当院で保存されている血液検体を利用させていただくこと
- 診療情報（年齢、身体所見、検査所見）を利用させていただくこと。

この試験は、既に診療として実施された採血の残りの検体を使用するため、新たに採血を実施することはありません。また、診療情報についてもカルテに記載されているデータを利用するため、新たにご協力やご負担いただく内容はございません。

個人情報の保護について

あなたの個人情報を保護するため、情報には研究用IDのみをつけて管理し、研究に利用します。収集した情報及び個人を識別する情報と研究用IDを記した対応表は、研究責任者が厳重に管理します。また、提供いただいた試料・情報は主任研究機関である東京大学医学部附属病院と共有しますが、お名前などの個人情報が他機関に伝わることはありません。

本研究に用いたデータの保存期間は試験終了日から5年間、または本試薬が体外診断用医薬品としての製造販売承認を受ける日、保険収載を受ける日のうちいずれか遅い日までの期間保存します。保管期間終了後は適切に廃棄します。

検体の保管・廃棄について

測定完了後の検体は試験終了日から5年間、または本試薬が体外診断用医薬品としての製造販売承認を受ける日、保険収載を受ける日のうちいずれか遅い日までの期間、東京大学医学部附

属病院検査部にて保存します。保管期間終了後は適切に廃棄します。

研究結果の公表

この試験から得られた結果（成績）は、体外診断用医薬品としての承認を得るための申請資料として利用、また医学雑誌などに公表される場合がありますが、いずれの場合でも、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありませんので、プライバシーは守られます。また、本研究で一定の成果が得られた場合、研究結果を専門学会、学術専門誌を通じて発表させていただきますが、その際も、あなたの氏名等が公表されることは一切ありません。

また、本研究の全体の結果は、東ソー株式会社に提供され、体外診断用医薬品の製造販売承認申請、保険適用申請等に使用されます。その際に個々の患者さんの個人情報や検査データは提供されません。また、解析結果の一部が販売促進資料、販売教育資料等に使用されることがありますが、その際も個々の患者さんの個人情報や検査データは提供されません。

結果の開示

本研究で得られる結果がすぐにあなたの診断や治療に役立つことは、ほとんどないと考えられます。そのため、あなたご自身に関する測定結果や解析結果を個別にお伝えすること（開示）は予定しておりません。ただし、研究が進み、研究結果が病気の予防、治療に役立つことが明らかになった場合には、その成果を論文等により公表することで社会に還元します。

研究に協力することによる利益と不利益

本研究に協力することにより、あなたが個人として直接的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、新しい病気の予防法や治療法の開発につながることが期待できます。いわば次世代の利益になると理解していただきたいと思います。研究の進展によっては、特許などの知的財産権が生ずる可能性もあります。この場合、生じた知的財産権は大学や研究者等に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

その他

- 政府指針及び東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドラインに則り、本研究の利益相反関係は、東京大学大学院医学系研究科に設置されている利益相反アドバイザリー機関において確認されております。
- この研究は、東京大学医学部の倫理審査委員会にて承認され、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施されます。
- この試験は東ソー株式会社の研究費を用いて行われますが、あなたの個人情報が企業に提供されることはありません。
- なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

以上の点をご理解いただいた上で、研究へのご協力をお願い申しあげます。なお、ご質問等があればご遠慮なくお尋ねください。

【当院の連絡先】
研究責任者: ○○○○
連絡担当者: ○○○○
〒○○○○-○○○○ ○○○○
○○○○病院 ○○○○科
Tel: ○○○○ Fax: ○○○○ 内線 ○○○○

【研究全体の連絡先】
研究責任者: 藤尾 圭志
連絡担当者: 井上 眞璃子
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科
Tel: 03-3815-5411 Fax: 03-3815-5954 内線 33182