

## 研究対象者の皆さまへ

—「全身性エリテマトーデス患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べてより良いかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて“研究”した上で、科学的に判断しないと結論が出せません。また研究によっては、患者さんだけでなく健康な方にご協力いただく研究もあります。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんや健康な方などのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。

臨床研究では、海外や日本ですでに臨床の現場で使用されている治療法の比較をしたり、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたに生じる負担、また利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

### 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

#### 1-1) 研究の名称

全身性エリテマトーデス患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定

#### 1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称 : 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8

[研究機関の長] 大阪医科薬科大学 学長 佐野 浩一

## 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

### 2-1) 研究代表者

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病学部門 医師・准教授 矢嶋 宣幸

### 2-2) 共同研究体制

#### 2-2-1) 実施医療機関

##### 2-2-1-1) 昭和大学病院

(東京都品川区旗の台 1-5-8)

研究責任者 昭和大学病院 リウマチ膠原病内科 医師・准教授 矢嶋 宣幸

分担研究者 昭和大学病院 リウマチ膠原病内科 医師・准教授 磯崎 健男

昭和大学病院 リウマチ膠原病内科 医師・助教 磯島 咲子

##### 2-2-1-2) 昭和大学江東豊洲病院内科系診療センター

(東京都江東区豊洲 5 丁目 1-38)

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院内科系診療センター 医師 徳永 剛広

##### 2-2-1-3) 昭和大学横浜市北部病院内科 (リウマチ膠原病)

(神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1)

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院内科 (リウマチ膠原病) 医師・准教授

三輪 裕介

##### 2-2-1-4) 国立成育医療研究センター

(東京都世田谷区大蔵 2-10-1)

研究責任者 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター

医師主任副センター長 村島 温子

研究分担者 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 医師 金子 佳代子

##### 2-2-1-5) 東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科

(東京都文京区本郷 7-3-1)

研究責任者 東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 医師 教授 藤尾 圭志

研究分担者 東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 医師 土田 優美

東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 太田 峰人

東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 岡村 僚久

東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 後藤 文音

東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 板宮 孝紘

##### 2-2-1-6) 大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学

(大阪府高槻市大学町 2-7)

研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学 教授 岡田随象

##### 2-2-1-7) 千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科

(千葉県千葉市中央区亥鼻 1 丁目 8-1)

研究責任者 千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科

医師 教授 中島 裕史

研究分担者 千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科 医師 岩本 太郎

千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科 池田 啓

千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科 古田 俊介

千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科 岩田 有史

千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科 田中 繁

## 2-2-1-8) 筑波大学附属病院膠原病・リウマチ・アレルギー内科

(茨城県つくば市天久保 2 丁目 1-1)

研究責任者 筑波大学附属病院膠原病・リウマチ・アレルギー内科  
医師 教授 松本 功研究分担者 筑波大学附属病院膠原病・リウマチ・アレルギー内科  
医師 近藤 裕也  
筑波大学附属病院膠原病・リウマチ・アレルギー内科  
安部 沙織

## 2-2-1-9) 東京慈恵会医科大学附属病院リウマチ・膠原病内科

(東京都港区西新橋 3 丁目 19-18)

研究責任者 東京慈恵会医科大学附属病院 リウマチ・膠原病内科  
医師 教授 吉田 健研究分担者 東京慈恵会医科大学附属病院 リウマチ・膠原病内科  
医師 野田 健太郎  
東京慈恵会医科大学附属病院リウマチ・膠原病内科  
松下 嵩之

## 2-2-1-10) 東京医科歯科大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科

(東京都文京区湯島 1 丁目 5-45)

研究責任者 東京医科歯科大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科  
医師 教授 保田 晋助研究分担者 東京医科歯科大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科  
医師 梅澤 夏佳

## 2-2-1-11) 埼玉医科大学病院リウマチ膠原病科

(埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38)

研究責任者 埼玉医科大学病院リウマチ膠原病科 医師 教授 三村 俊英

研究分担者 埼玉医科大学病院リウマチ膠原病科 医師 舟久保 ゆう

## 2-2-1-12) 順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科

(東京都文京区本郷 3 丁目 1-3)

研究責任者 順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科  
医師 教授 田村 直人研究分担者 順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科  
医師 松下 雅和

## 2-2-1-13) 慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

(東京都新宿区信濃町 35)

研究責任者 慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 医師 教授 金子 祐子

研究分担者 慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 医師 花岡 洋成  
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 鈴木 勝也  
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 菊池 潤  
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 竹下 勝  
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 齋藤 俊太郎  
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 近藤 泰  
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 太田 裕一郎  
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 林 侑太郎

慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	玉井 博也
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	松本 紘太郎
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	高梨 敏史
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	平本 和音
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	児島 希典
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	秋山 光浩
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	石垣 星
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	福井 裕之
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	古橋 和謙
慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科	枝元 美緒

2-2-1-14) 埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科

(埼玉県川越市鴨田 1981 番地)

研究責任者 慶埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科  
医師 教授 天野 宏一

研究分担者 慶埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科  
近藤 恒夫  
慶埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科  
倉沢 隆彦

2-2-1-15) 横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科

(神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9)

研究責任者	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	医師 桐野 洋平
研究分担者	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介
	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	峯岸 薫
	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	永井 秀人
	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	濱田 直樹
	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	副島 裕太郎
	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	平原 理紗
	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	佐藤 雄一郎
	横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	吉岡 裕二

2-2-1-16) 東京医科大学八王子医療センターリウマチ性疾患治療センター

(東京都八王子市館町 1163)

研究責任者 東京医科大学八王子医療センターリウマチ性疾患治療センター  
医師 教授 青木 昭子

研究分担者 東京医科大学八王子医療センターリウマチ性疾患治療センター  
小林 弘

2-2-1-17) 北里大学病院膠原病・感染内科

(神奈川県相模原市南区北里 1 丁目 15-1)

研究責任者 北里大学病院膠原病・感染内科 医師 教授 山岡 邦宏  
研究分担者 北里大学病院膠原病・感染内科 医師 奥 健志

2-2-1-18) 横浜市立大学附属市民総合医療センターリウマチ膠原病センター

(神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 57)

研究責任者 横浜市立大学附属市民総合医療センターリウマチ膠原病センター  
医師 教授 大野 滋

研究分担者 横浜市立大学附属市民総合医療センターリウマチ膠原病センター

医師 岸本 大河

2-2-1-19) 東邦大学医療センター大橋病院膠原病リウマチ科  
(東京都目黒区大橋 2-22-36)

研究責任者 東邦大学医療センター大橋病院膠原病リウマチ科

医師 教授 亀田 秀人

研究分担者 東邦大学医療センター大橋病院膠原病リウマチ科 医師 小倉 剛久  
東邦大学医療センター大橋病院膠原病リウマチ科 片桐 翔治  
東邦大学医療センター大橋病院膠原病リウマチ科 高倉 悠人

2-2-1-20) 順天堂大学医学部附属練馬病院膠原病・リウマチ内科  
(東京都練馬区高野台 3 丁目 1-10)

研究責任者 順天堂大学医学部附属練馬病院膠原病・リウマチ内科

医師 教授 天野 浩文

研究分担者 順天堂大学医学部附属練馬病院膠原病・リウマチ内科  
今 高之

2-2-1-21) 順天堂大学医学部附属浦安病院膠原病・リウマチ内科  
(千葉県浦安市富岡 2 丁目 1-1)

研究責任者 順天堂大学医学部附属浦安病院膠原病・リウマチ内科

医師 教授 森本 真司

研究分担者 順天堂大学医学部附属浦安病院膠原病・リウマチ内科  
池田 圭吾

順天堂大学医学部附属浦安病院膠原病・リウマチ内科  
鈴木 智

2-2-1-22) 日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科  
(東京都文京区千駄木 1 丁目 1-5)

研究責任者 日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 医師 教授 桑名 正隆

研究分担者 日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 医師 佐々木 信人

2-2-1-23) 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター  
(東京都大田区大森西 6 丁目 11-1)

研究責任者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター

医師 教授 南木 敏宏

研究分担者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 増岡 正太郎

研究分担者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 金子 開知

研究分担者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 渡邊 萌理

研究分担者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 川添 麻衣

研究分担者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 山田 善登

研究分担者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 金地 美和

研究分担者 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 古川 果林

2-2-1-24) 大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科  
(大阪府高槻市大学町 2-7)

研究責任者 大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 医師 平松 ゆり

研究分担者 大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 中村 英里

2-2-1-25) 東京女子医科大学病院膠原病リウマチ内科  
(東京都新宿区河田町 8-1)

研究責任者 東京女子医科大学病院膠原病リウマチ内科 医師 教授 針谷 正祥

- 研究分担者 東京女子医科大学病院膠原病リウマチ内科 落合 萌子  
 研究分担者 東京女子医科大学病院膠原病リウマチ内科 篠崎 貴子
- 2-2-1-26) 聖マリアンナ医科大学病院リウマチ・膠原病・アレルギー内科  
 (神奈川県川崎市宮前区菅生 2 丁目 16-1)  
 研究責任者 聖マリアンナ医科大学病院リウマチ・膠原病・アレルギー内科  
 医師 教授 川畑 仁人  
 研究分担者 聖マリアンナ医科大学病院リウマチ・膠原病・アレルギー内科  
 川上 美里
- 2-2-1-27) 防衛医科大学校病院膠原病・アレルギー内科  
 (埼玉県所沢市並木 3-2)  
 研究責任者 防衛医科大学校病院膠原病・アレルギー内科 医師 講師 伊藤 健司  
 研究分担者 防衛医科大学校病院膠原病・アレルギー内科 草薙 恭圭
- 2-2-1-28) 日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科  
 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)  
 研究責任者 日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科 医師 教授 中村 英樹  
 研究分担者 日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科 北村 登  
 日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科 小林 ひとみ  
 日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科 長澤 洋介  
 日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科 塚本 昌子  
 日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科 芳沢 昌栄
- 2-2-1-29) 杏林大学医学部付属病院リウマチ膠原病内科  
 (東京都三鷹市新川 6-20-2)  
 研究責任者 杏林大学医学部付属病院リウマチ膠原病内科 医師 教授 要 伸也  
 研究分担者 杏林大学医学部付属病院リウマチ膠原病内科 岸本 暢将
- 2-2-1-30) 北里メディカルセンターリウマチ・膠原病内科  
 (埼玉県北本市荒井 6 丁目 100 番地)  
 研究責任者 北里メディカルセンターリウマチ・膠原病内科  
 医師 准教授 田中 住明

## 2-2-2) その他の研究機関

### <検査担当機関>

タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター

責任者：小松龍太

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

TEL：077-567-9262 FAX：077-565-6975

株式会社 マクロジェン・ジャパン 技術サービス部門

責任者：熊谷浩一

〒135-0064 東京都江東区青海 2 丁目 4 番 32 号 タイム 24 ビル 16F

TEL: 03 (5962) 1124 / FAX: 03 (5962) 1128

株式会社 理研ジェネシス 遺伝子解析部

責任者：近藤直人

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 25 番 22 号

ライフィノベーションセンター3階  
TEL：044-277-3611

### 2-2-3) <研究事務局>

昭和大学病院リウマチ膠原病内科科医局

矢嶋 宣幸 (研究事務局代表)、磯崎 健男・磯島 咲子

〒142-8666

東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8942、FAX：03-3784-8946

E-mail: n.yajima@med.showa-u.ac.jp (矢嶋 宣幸)

## 3 研究の目的及び意義

全身性エリテマトーデス (SLE) は、若い女性に多く発症する病気です。出産可能な年齢の患者も多く、SLE の治療と妊娠との両立は非常に重要な課題です。SLE の方が妊娠した場合、健康な方と比べて妊娠合併症が起こりやすいと言われていています。妊娠合併症のリスクファクターの検討もなされていますが、解明は十分ではありません。また、妊娠中および産後に SLE の病状が悪化しやすいことも報告されていますが、その機序も不明な点が多くなっています。これらの不明な点が明らかになればより適切に SLE 合併妊娠を管理できるようになる可能性が考えられます。本研究では SLE の患者さんでの妊娠合併症のメカニズムや妊娠期、産後に起こる SLE の悪化のメカニズムを血液中の RNA や DNA を解析することで明らかにすることを目的としています。

## 4 研究の方法及び期間

### 4-1) 調査の内容

#### 4-1-1) 研究開始時

研究を開始する時にアンケートに回答していただきます。アンケートには以下の内容が含まれています。

- ・ 生年月日
- ・ 身長、体重、今までにかかった病気 (既往歴)、ご家族のかかった病気 (家族歴)
- ・ 初経年齢、月経周期 (日数、整、不整)、妊娠歴の有無とその経過
- ・ アルコール (量、種類)、喫煙 (現在、過去、本数)、QOL (SF-12v2, Lupus-pro)、運動 (IPAQ)、睡眠 (ピッツバーグ睡眠質問票)、ストレス (Perceived stress questionnaire: PSS)、現在の生活スタイル (独居、同居)、現在のパートナーの有無、現在の最終学歴、現在の就労スタイル、現在の年収 (世帯)

研究を開始する時に医師が記載する調査票には以下の内容が含まれています。この情報は、個人情報情報を削除した後に、研究代表施設の昭和大学へ送付されます。

- ・ 診断日、診断根拠、臓器病変 (腎生検ありの場合その結果)、初期治療内容
- ・ 診断時の SLE の活動性 (SLEDAI-2K, SLICC/ACR Damage Index)
- ・ 診断時の自己抗体プロファイル (抗 DNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 CAL-IgG 抗体、 $\beta$ 2GP1 依存性抗 CAL 抗体、ループスアンチコアグラント、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、その他の自己抗体)
- ・ 診断時の血液検査 (血球数、白血球分画、腎機能、LDH、AST、ALT、CRP、IgG、血清補体価、脂質プロファイル)
- ・ 尿検査 (尿定性: 尿蛋白、尿潜血、尿沈渣 (顆粒円柱、赤血球円柱), 尿定性 (TP/Cr))

など)

- 妊娠前の臓器障害の有無
- 妊娠初期の治療薬
- 妊娠初期の SLE の活動性 (SLEDAI-2K)
- 妊娠初期の血液検査データ (血球数、白血球分画、腎機能、LDH、AST、ALT、CRP、抗 DNA 抗体価、血清補体価)
- 妊娠初期の尿検査 (尿定性：尿蛋白、尿潜血、尿沈渣 (顆粒円柱、赤血球円柱)、尿定性 (TP/Cr))
- 計画妊娠または偶発妊娠の有無

#### 4-1-2) 研究中

研究開始後は妊娠中期 (妊娠 16~28 週未満)、妊娠後期 (28 週以降)、産後 (4 週~20 週) に調査、検査を実施します。医師が調査票に記載いたします。各時期以下の内容に関して調査いたします。

- SLE の活動性 (SLEDAI-2K)
- 検査データ (血球数、白血球分画、腎機能、LDH、AST、ALT、CRP、抗 DNA 抗体価、血清補体価、尿検査)
- 内服薬
- SLE の再燃 (病気が悪化してしまうこと) の有無、再燃があった場合の治療とその結果

患者さんには、産後に出産に関するアンケートを行わせていただきます。

※日本リウマチ学会の SLE 患者さんのレジストリである Pleasure-J および Pleasure-J の妊娠サブコホートにご参加の方は、そのデータをあわせて使用させていただきます。

妊娠中期と産後にはそれぞれ RNA、DNA 解析用の血液検査があります。

- 妊娠中期：RNA 解析用の血液検査 23ml+DNA 解析用の血液検査 7ml
- 産後:RNA 解析用の血液検査 23ml

#### 4-2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究の参加期間は、妊娠初期から産後 1~5 か月までです。研究のスケジュールを表に示します。この研究への参加に同意いただきますと、検査は基本的に診察時に行いますので、本研究のための来院は必要ありません。

<研究のスケジュール>

評価項目	妊娠初期 16 週未満	妊娠中期 16-28 週	妊娠後期 28 週以降	産後 4-20 週
同意取得	●			
登録時調査	●			
活動性・内服薬	●	●	●	●
血液・尿検査情報	●	●	●	●

特殊血液検査①		●		
特殊血液検査②				●
妊娠転帰				●

特殊検査①：RNA 解析用の血液検査 23ml+DNA 解析用の血液検査 7ml  
 （妊娠中期であれば異なる受診時での採血も可能です）

特殊検査②：RNA 解析用の血液検査 23ml

#### 4-3) 研究期間

##### 4-3-1) あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

研究参加期間は約 10 か月間になります。来院回数は同意日を含め、4回の来院を予定していますが、基本的には通常の診療時に行います。

##### 4-3-2) 本研究全体の研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2025年03月31日までです。

#### 4-4) 研究中止基準

研究担当医師は、研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、あなたに対する研究を中止します。また研究の中止又は中断を決定した時は、あなたに対する適切な対応をします。

- 1) あなたより中止の申し入れがあった場合
- 2) あなたの都合により研究が中断された場合（転居、転医・転院、多忙、追跡不能等）
- 3) 偶発的な事故が発生した場合
- 4) 12 週未満に流産した場合
- 5) その他、研究担当医師が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

#### 4-5) 予定研究対象者数

予定研究対象者数：全施設合計 35 名

#### 4-6) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

- 1) 研究の参加中に、妊娠経過に変化があった場合は速やかに主治医お知らせください。
- 2) 同意書の“ご本人用控え”は、お手元に大切に保管して頂きますようお願いいたします。

### 5 研究対象者として選定された理由

#### 5-1) 本研究の対象となる方

- 1) 昭和大学病院および共同研究機関に入院又は通院中の SLE の患者さんで妊娠が判明した 20 歳以上の方
- 2) 本研究への参加についてご本人から文書により同意が得られた方

#### 5-2) 本研究の対象とならない方

研究担当医師の判断により参加が難しいと判断した患者さん

## 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

### 6-1) 予測される利益

全身性エリテマトーデスでの妊娠と関連した細胞集団や免疫細胞の変化が同定され、画期的な診断・治療法への展開が期待されます。全身性エリテマトーデスと妊娠予後について詳細な把握できる可能性があります。現時点ではあくまで検討段階であるため、あなたへの結果については開示しない方針です。そのため、本研究への参加についてあなたには直接的な利益は無いと考えます。

### 6-2) 生じる負担と予測されるリスク

本研究では、通常の医療観察に追加して最大 30ml の追加採血が予定されていますが、通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を大きく逸脱するものではなく、それによってあなたに本研究への参加によるリスクは最小限であると考えます。

### 6-3) リスクを最小化する対策と総合的評価

上記にて説明した本研究におけるあなたの不利益については、通常診療の際に必要な採血の際に合わせて検体採取を行うことにより最小化できるものと考えます。研究に参加することで得るものと考えうる利益も合わせて総合的に評価した結果、本研究の実施は科学的に妥当であり倫理的にも十分配慮されているものと考えます。また匿名化（対応表にあり）を行うこと、また遺伝子解析結果をはじめとする全ての個人情報情報を厳格に保護することで、社会的な不利益は生じないと考えます。

## 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

## 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

## 9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

### 13-1) 研究実施計画書の登録

本臨床研究は、研究対象者への医療的介入を行なわなため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月23日）で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当していません。

### 13-2) 知的財産権及び研究結果の公表について

この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、あなたがこの権利を持つことはありません。また本研究実施計画書に基づいて行われた研究結果は、実施医療機関の共有のものとなります。成績の公表に関する事項は、実施医療機関により決定します。公表の際には

研究対象者の個人情報等を保護して行います。

## 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報等の保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報等の保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

## 11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報等を含む）、直ちに判別できないようにします。あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の委員や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報等の保護に配慮したうえで実施します。この研究で得られる試料（血液）・情報の一部は、細胞のRNA、DNAの測定を行うため共同研究機関である東京大学アレルギー・リウマチ内科および大阪大学遺伝統計学タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター、株式会社 マクロジェン・ジャパン 技術サービス部門へ送付します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて（匿名化情報：個人情報等を含む）取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できません。個人情報等の保護に配慮したうえで送付いたします。

検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。

東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科	責任者	藤尾圭志
大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学	責任者	岡田随象
タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター	責任者	小松龍太
株式会社 マクロジェン・ジャパン 技術サービス部門	責任者	熊谷浩一

## 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報は、研究会、学会、医学雑誌などに発表後、5年間は保管し、その後個人情報の保護に配慮して破棄いたします。

## 13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

### 13-1) 研究の資金源等

本研究は、日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業の資金提供により実施する臨床研究です。

### 13-2) 本研究に関わる利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係がふくまれます。東京大学において中外製薬株式会社より、フローサイトメーターFACSAria

の無償提供があります。本機器利用に関する利益相反については、東京大学の利益相反アドバイザー委員会に申告し、継続的に確認を受けます。研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理しつづけます。また、本学においては研究の実施および成果に関して適切にこれを管理するため、大阪医科薬科大学利益相反マネジメント規程に則して実施します。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

#### 14 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について

本研究の検査等によって偶発的に知り得た結果等内容については、本研究の実施に影響を及ぼさない限りは、お知らせしません。

#### 15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

《研究における連絡先》

担当者：平松ゆり（大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科）

受付時間：平日 9 時～17 時

電話番号：072-683-1221

#### 16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

本研究に伴う治療薬の処方、診察・検査等は通常の保険診療に準じて行うため研究実施による発生する医療費は研究対象者負担にて行います。

また本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

#### 17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

本研究に参加することによって、通常の検査に加えて RNA や DNA 解析のための血液検査を行います、これは通常の診療を超える医療行為です。もし本研究に参加しない場合は、通常の検査のみを行うことになります。

#### 18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

本研究が終了した後、本研究で行った特殊血液検査は、保険診療として実施できないため継続して行うことができないこととなります。

#### 19 健康被害に対する補償の有無について

この研究に参加したことにより、その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。

またその際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用いたします。医療費等の補償いたしません。

本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

#### 20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能または他の研究機関に提供する可能性について

研究対象者より本研究終了後、試料・情報等を将来の研究で使用する事の同意を取った場合は、これを研究責任者の責任のもと臨床情報は昭和大学内科学、試料は検体分析機関である東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科および大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学にて、各施設の研究責任者の責任にて保存します。

また、本研究により取得した試料・情報等を、将来において新たに計画された研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前には必ず倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、計画の概要については診療科の外来掲示板、診療科ホームページあるいは昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表します。研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しません。

本研究の同意において研究実施後の試料・情報の保管・使用に関する同意を取得した後に提供者本人からの同意撤回があれば、直ちに本人の意向に沿って研究に伴う試料・情報を廃棄します。

## 21 研究のモニタリングや監査について

本研究は観察研究であり倫理指針では求められてないため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。