

JPVAS 血管炎前向きコホート研究

ご説明（島根大学ホームページ用）

* 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受けて、島根大学医学部長の許可を得ております。

1 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液やDNAなどの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、**あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）**により、研究が計画された際、**ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。**海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には**日本人特有の要素（遺伝要因、環境要因など）**が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成27年1月、平成29年4月と相次いで指定難病が追加され、平成29年9月現在の指定難病は330疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

1.2 ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の疫学

ANCA 関連血管炎のうち、顕微鏡的多発血管炎は男女比約1：1、好発年齢は44歳～74歳で、比較的高齢者に多い疾患です。100万人あたりの日本人の年間発症率は18人と報告されています。多発血管炎性肉芽腫症は男女比約1：1で、好発年齢は40歳～60歳です。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症は男女比1：1.7とやや女性に多く、発症年齢は40～69歳が最も多いです。日本人の年間新規患者数は約100例と報告されています。

巨細胞性動脈炎は男女比1：2～3と女性に多く、50歳以上の高齢者に発症します。高安動脈炎は男女比1：8と女性に多く、発症のピークは女性では20歳前後です。

2 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の目的

JPVAS 血管炎前向きコホート研究は、より多くの ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎患者さんの経過や診療内容などの臨床情報と生体試料を収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎患者さんの病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の意義

難病に指定された ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎と診断された患者さんの情報を「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 難病の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

また、新しい解析手法を用いた研究、新たな要因を解明する研究を行うには、生体試料の収集に時間とお金がかかりますが、あらかじめ多数かつ多様な患者さんからの生体試料を収集し保管することで、研究が計画されたときにただちに研究を実行することができるようになります。

2) 日本人に合った医療の提供

ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。「JPVAS 血管炎前向

きコホート研究」では日本人データを幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に対する新規治療法や、患者さんの体質に合った治療法の研究が進んでいます。あなたが「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に登録することで、あなたに合った治療法の開発に関わる機会が増える可能性があります。

4) 疾患の最新情報の入手

JPVAS 血管炎前向きコホート研究は、ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の専門家集団により行われます。ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関する最新情報が国内外から集まりますので、「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に参加することで、医療機関などから ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

5) より詳細なフォローによる健康管理

1年ごと（初回は6ヶ月後）に、あなたが通院する医療機関の担当医師および研究事務局の担当者があなたの健康状態を調査することになるため、あなたの健康状態をより詳細にフォローし管理することにつながります。

4 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」へ参加（登録）いただける方

JPVAS 血管炎前向きコホート研究は、厚生労働省の診断基準で ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎と診断を受けた方が対象となります。なお、研究事務局がこの研究への参加が不適当と判断した場合は参加できないことがあります。

5 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の方法

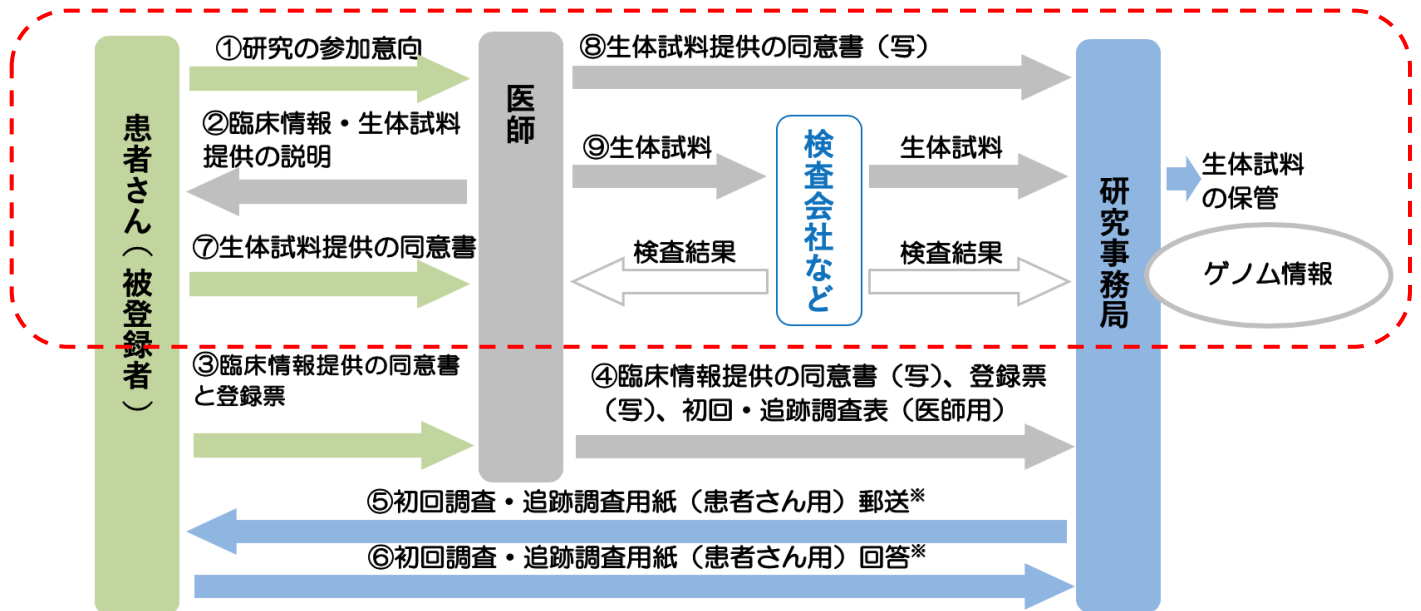
JPVAS 血管炎前向きコホート研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液や DNA などの「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果やゲノム情報*と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。

※ゲノム情報：あなたのもっている遺伝情報全体をゲノムといいます。

このゲノムの情報は個人によって特徴があり、一人一人異なっています。

そのため、個人を特定することに使うこともあります。

【研究フロー】



通常、③→④と⑦→⑧は並行して進みます。

※連絡が取れない場合などにお電話を差し上げる可能性があります。

6 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（生体試料の提供）」への参加方法

- 同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます

研究の参加に必要な書類を提出いただきます

担当の先生から、この研究に参加するために必要な書類（「同意書」、「登録票」）

をお渡ししますので、必要事項を記載の上、担当の先生に提出してください。担当の先生から研究事務局に提出していただきます。

7 登録内容

- 研究事務局の担当者があなたの臨床情報を登録します

臨床情報の提供に関する同意書の中でご説明した内容について、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査され研究機関の長に許可された研究事務局の担当者が登録します。

- **あなたの生体試料をご提供いただきます**

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が、以下に示すあなたの生体試料を研究事務局に提出します。生体試料は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査された下記施設にて、被登録者 ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、保管場所、採取量、採血時条件（採血管の種類など）などの情報と一緒に、適正な条件下（温度や管理体制など）でその施設の担当者が管理します。生体試料の保管期間は定められておらず、試料が劣化し、その後の使用ができなくなった場合、京都大学が定めた手順と方法により廃棄されます。

本研究参加時にご提供をお願いする生体試料は、以下の 項目です。

初回登録時

血液（約 14 ml）

追跡調査時（6 ヶ月後）

血液（約 7 ml）

あなたの生体試料を保管する施設名：

東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座

- **検査結果、ゲノム情報も登録します**

あなたに提供いただいた生体試料から得られた以下の生化学的検査の検査結果、ゲノム情報が登録されます。これらの情報は、被登録者 ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、あなたのものであることは個人情報管理者以外分かりません。

検査項目：生化学的検査（CRP）

ゲノム情報

- **この研究の実施期間は原則、永年です**

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則、永年です。5年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。あなたには10年間、この研究にご参加頂きます。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は、保存と同時に暗号化され、さらに複数の保存場所に分散して保存されます。このため万が一機器が持ち出されたり、サーバーへの外部からの侵入があったりしたとしても、あなたを特定することができる情報を抜き出すことはできません。

また、あなたがすでに登録されていないかの確認作業として、氏名などの情報を難病プラットフォーム（※「9.1 の 2）難病プラットフォームとの共有」を参照）の個人情報管理システムに集約し、照合を行います。この作業により、あなたの氏名などが外部に出ることは一切ありません。



9 臨床情報や生体試料の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有・提供

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関※といいます）と共有されることがあります。また、IDで管理されたあなたの生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ共有・提供する際は、共有・提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を共有・提供することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

※二次利用機関とは大学の研究機関や商用利用を含む企業、公共データベース等の外部機関をいいます。

2) 難病プラットフォームとの共有

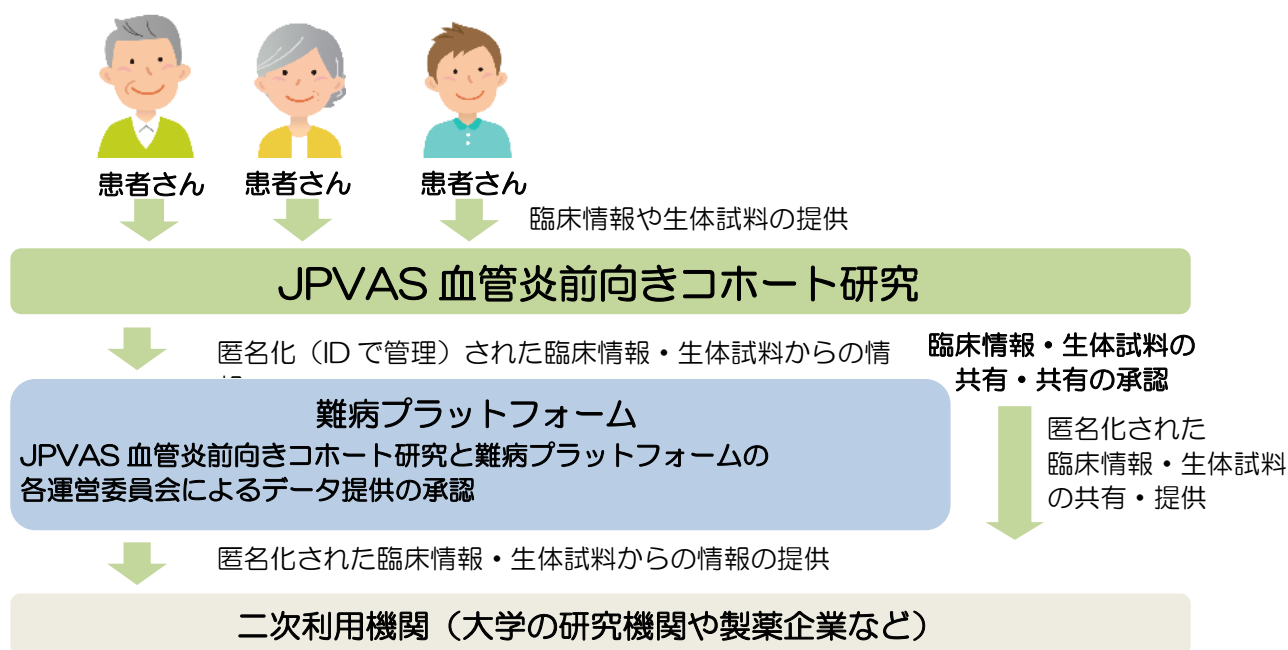
難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（AMED^{エイメド}）の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームで活用され、さらに二次利用機関に提供される場合があります。

またさらに、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得したりすることはありません。

【臨床情報や生体試料の利用の流れ】



なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報や生体試料の共有・提供についても同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

※二次利用機関とは大学の研究機関や商用利用を含む企業、公共データベース等の外部機関をいいます。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報や生体試料がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、難治性血管炎に関する調査研究班のホームページ（<https://www.vas-mhlw.org/>）に掲載します。血管炎に関する情報を集めたニュースレターをお送りすることもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書、さらに生体試料の管理状態に変更があった場合などを含みます。情報公開を行うホームページの場所に変更が生じた場合は、難治性血管炎に関する調査研究班のホームページ（<https://www.vas-mhlw.org/>）より参照できるようにいたします。なお、「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の実施計画（概要）や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR）でも閲覧可能です。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報や生体試料を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（生体試料の提供）」への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ あなた、あなたのご家族、ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。
- ・ ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に登録することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する

機会が増える可能性があります。

- ・ 採血量が登録時に 14mL 増えますが、通常の採血と同時に行いますので、採血の回数は増えません。また、採血量はわずかであり、あなたの健康を損ねる可能性はありません。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は匿名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。
- ・ 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」にあなたの生体試料を提供いただいても謝礼はございません。診療は通常どおりあなたの健康保険を使用して行います。
- ・ 本研究のための電話代・書類送付などの郵便料金は研究事務局が負担いたします。

10.2 参加しなかったとき

- ・ 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関とあなたの関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも、JPVAS 血管炎前向きコホート研究の対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが 16 歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。ご理解とご協力をお願いいたします。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者 ID を結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた生体試料のデータについて

削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。

13 遺伝情報の開示

あなたのゲノム情報を解析した結果をお知らせすることは原則予定しておりません。その意義や病気との関連について不確定な部分が多いことが予想され、当面は解析の結果が、個人個人にとってどのような意味があるか判断ができない可能性があるからです。ただし、あなたにとって重要な知見が見つかり、あなたやご家族に知らせて欲しいという希望があった場合に、そのことをお伝えする場合があります。あなたのご希望を同意書でお伺いしますので、ご記入をお願いします。

14 遺伝カウンセリング体制

本研究の解析を通じて得られる遺伝情報には、患者様への遺伝カウンセリングが必要な情報が含まれないため、本研究では遺伝カウンセリングを行いません（ご希望の場合は専門家に紹介します）。

15 研究で得られた情報・生体試料の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの臨床情報や生体試料は、以下に示す方法で原則、本研究終了の少なくとも10年後（電子データの場合）まで保管します（紙媒体や生体試料は5年間、ただし保存状況やコスト等事情がある場合はこの限りではありません）。ただし、現時点では本研究は永年継続する予定です。

① 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）：鍵付の保管庫で保管します。

② データベースに入力された情報：

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します（「8 個人情報の保護」をご参照ください）。

臨床情報：被登録者IDを付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者IDを結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない生体試料は、全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

16 研究計画書を閲覧することができます

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の計画書の閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

17 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報や生体試料の保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、京都大学医の倫理審査委員会の審査と島根大学医学部長による許可を受けた後に、難治性血管炎に関する調査研究班のホームページ（<https://www.vas-mhlw.org/>）で情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

18 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります

この研究では、得られた情報が正しく報告されているかを確認するために、研究事務局の担当者や倫理審査委員会の担当者があなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（閲覧内容を外部に漏らさないこと）が課せられていますので、あなたの情報が外部に出ることはありません。

19 運営資金・利益相反

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反^{*}に関する状況について島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会で審査され、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

20 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この説明の内容、また「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 お問い合わせ先 】

島根大学での研究責任者

担当者氏名：村川 洋子（膠原病内科診療科長/難病総合治療センター教授）

住所：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話/FAX：0853-20-2196（直通）

0853-20-2198（内科学第三事務室）