『ANCA 関連血管炎、全身性強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身性エリテマトーデス、ベーチェット病に関連する遺伝子多型に関する研究』にご参加いただいた皆様へ

防衛医科大学におきまして、研究課題『ANCA 関連血管炎、全身性強皮症、多発性筋炎・ 皮膚筋炎、全身性エリテマトーデスに関連する遺伝子多型に関する研究』(研究代表施設: 筑波大学分子遺伝疫学研究室)に参加のご同意を頂き、血液をご提供くださいました皆様 へのご連絡です。

このたび、研究代表施設である筑波大学におきまして、研究計画が一部変更されました。【変更内容】

対象とする疾患にベーチェット病が追加されたため、研究の名称も変更しています。

研究計画のうち、*HLA* 遺伝子群、NK 細胞受容体遺伝子群など、複雑な遺伝子構造を持つために通常の方法では解析が困難な遺伝子領域についての解析について、合同会社「みらか中央研究所」(東京都八王子市)と研究代表者との間に共同研究契約が締結されました。このために、

- ① 本研究の遂行に用いられる経費の一部が共同研究経費としてみらか中央研究所から本学に納付されます。
- ② みらか中央研究所において雇用される研究員1名が筑波大学の大学院生として研究に参加します。
- ③ 遺伝子解析の一部がみらか中央研究所の解析機器を利用して行われます。
- ④ 利益相反につきましては、筑波大学医学医療系医の倫理委員会において審査され、管理されております。

なお、みらか中央研究所にはご提供いただきました試料の一部が解析用に送付されますが、皆様のお名前や病院 ID はもちろん、年齢、性別、臨床情報(臨床症状や重症度など)は送付されません。本研究から得られる遺伝子配列情報の一部は、平成 29 年 5 月より、「改正個人情報保護法」上「個人識別符号」に該当することになりましたが、皆様の試料の遺伝子配列を別途解析して照合するなどの特殊な方法を使わない限り、皆様と結びつけることはできません。解析後に残った試料は筑波大学分子遺伝疫学研究室に返却されます。

つきましては、本研究ご参加時に、「1. 今回の研究に使用されるのみならず、使い切るまで保管され、将来の膠原病関連遺伝子研究にも使用されることに同意します」を選択いただきました皆様の試料を、本研究に含まれるみらか中央研究所との共同研究においても解析させていただきたく存じます。

もし、みらか中央研究所との共同研究にご同意いただけない場合は、主治医にその旨ご連絡ください。その際は、本研究内容のうち、共同研究の部分には利用いたしませんが、それ

以外の部分にはこれまで通り利用いたします。

なお、みらか中央研究所との共同研究のみならず、本研究全体への参加のご同意の撤回をご希望される場合にも、同様に、主治医にご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

令和2年5月 防衛医科大学校病院 膠原病・アレルギー内科 〒359-8513 所沢市並木 3-2 Tel 04-2995-1511 (代表)

臨床研究責任者:膠原病・アレルギー内科

伊藤健司