

研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2012 年 8 月～2024 年 12 月までに当科における病理組織診断および血液検査で IgG4 関連疾患と診断または疑われた方で、「耳鼻咽喉科領域における IgG4 関連疾患の病態解析」に参加された方。

2. 研究の目的について

研究課題名：IgG4関連疾患におけるゲノム解析及び遺伝子発現解析

この研究ではIgG4関連疾患の病気の原因を調べることを目的としています。本疾患は、血中IgG4高値、組織中のIgG4/ IgG形質細胞浸潤などを特徴とし、唾液腺を中心として様々な全身臓器に影響を及ぼす疾患です。しかし、IgG4関連疾患の根本的な病因と全体像は未解明です。本研究では、IgG4関連疾患の患者さんの病理組織を用い、唾液腺の変異の頻度、変異の見られる領域の特徴、および変異の有無と予後・治療反応性等との関連を明らかにします。具体的には、診断した病理標本からDNAおよびRNAを抽出して遺伝子の変異と遺伝子発現を解析します。また、IgG4 関連疾患と関連性が報告されているEpstein-Barrウイルスというウイルスの遺伝子の変異と発現も併せて解析を行います。

3. 研究の方法について

診断・治療上必要な生検あるいは手術で採取された検体の一部を研究用にまわします。研究に使用する検体は匿名化された後に、核酸（ゲノム、遺伝子産物が含まれる物質）を抽出します。

4. 研究期間

承認日～ 2029年03月31日

5. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。しかし、医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合には開示することがあります。

6. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや当該遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

病理診断を行った標本および電子カルテでの診療情報を使用します。病理組織からは、肉眼所見、病理所見、免疫染色の結果、病理標本を用いてのDNAとRNAの抽出、DNAを用いて唾

液腺細胞に生じた遺伝子変異の変異を解析します。電子カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・画像所見・生存期間・生死等の情報を収集します。診療情報の保管は、研究場所である金沢大学医学系耳鼻咽喉科頭頸部外科学教室です。検体およびデータに対して個人情報分担管理者が独自のIDを付与し、特定の個人を直ちに識別することができないような加工（対応表あり）をした状態で管理し、連結化したデータは外付けハードディスクに保存し、鍵をかけたロッカーに保管します。

8. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、データベース：DDBJ Sequenced Read Archive

(<https://www.ddbj.nig.ac.jp/dra/>) に登録されます。また、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、対応表は、金沢大学の研究責任者が保管・管理します。当該試料は、解析のため解析データがレリクサおよび名古屋市立大学へ提供されます。

9. 予想される利益と不利益について

本研究の実施で明らかになった成果により、今後の医学の発展につながり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。

一方、不利益としては、検体を提供する本人の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、本人やご家族様のプライバシーの侵害に始まる、種々のトラブルにつながる可能性が考えられますが、それを防ぐために個人の特定ができない様措置を講じています。

10. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

11. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 近藤 悟

(1) 金沢大学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者 附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 近藤 悟

研究分担者 附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 上野 貴雄

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関：名古屋市立大学

研究責任者： 大学院医学研究科ウイルス学教授・奥野友介

業務内容：データ解析

(3) 委託研究機関と担当者

研究機関 担当者 役割

名古屋市立大学 奥野 友介 試料の解析

Rhelixa (レリクサ) 仲木 竜 シーケンス解析

12. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

1 3．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 4．研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者	金沢大学附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 近藤 悟
住所	〒920-8641金沢市宝町13番1号
電話	076-265-2000（内線2413）