患者さんへ

「A-Cube®を用いた包括的自己抗体プロファイリングの臨床的意義：単施設後ろ向き研究」の研究について

はじめに

神鋼記念病院では通院、または入院患者さんのうち、主治医が A-Cube®（以下 A-cube）検査を実施した患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

1. 研究の目的について

A-cube は、少量の血清から多種類の自己抗体を個別かつ一度に網羅的に検出できる間接蛍光抗体法を使用した研究検査です。現在、全身性強皮症関連抗体セット、皮膚筋炎/多発性筋炎関連抗体セット、統合セット、シェーグレン病関連抗体セット、CTD-ILD 関連抗体セットの自己抗体検出が可能で、検査結果は各抗原に対する検出抗体の定量値（インデックス値）で報告されます。

各疾患の関連セットでは、保険診療で測定可能な自己抗体だけでなく、各疾患に関連する自己抗体を広く一度に検査することができます。そのため各疾患の病型・臓器病変・オーバーラップ・予後を考えるための情報を得ることができます。

この研究の目的は、通常診療で測定可能な自己抗体検査のみでは病型分類や合併症リスク評価が困難であった症例において、A-cube 検査が付加的な臨床情報を提供し得るかを探索的に評価することです。

2. 研究期間について

倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

3. 取り扱う試料およびデータについて

・患者背景：年齢、性別、診療科、治療歴、臨床症状

・検査の結果：生化学検査、免疫検査、自己抗体検査、A-cube 検査、胸部 CT パターン、呼吸機能検査、皮膚生検、筋生検、筋電図

・保存試料（血清）

4. 個人情報保護の方法について

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、膠原病リウマチセンター研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益について

利益：本研究にデータをご提供していただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の診療方針に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後の試料およびデータの取扱いについて

本研究のデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で 5 年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究結果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究への試料およびデータ使用の取りやめについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口について

研究協力への同意を撤回される場合や，研究に関する問い合わせや苦情がおありの時は主治医あるいはこの文書の説明担当者か下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。

神鋼記念病院膠原病リウマチセンター　医長　米田勝彦
電話：078-261-6711（内線　2834）