

試料提供に関する説明書

研究名 小児自己免疫性血液疾患における先行感染と制御性 T 細胞の検討

研究へのご協力をお願い

私どもは、小児の自己免疫性血液疾患（具体的な疾患については免疫性血小板減少症（ITP）など）における免疫学的な病態について解析を行う医学研究を行っています。比較を行うため、病気を発症していない小児も対象としています。以下をお読みになり十分ご理解いただいた上で、研究へのご協力をいただければ幸いです。研究へご協力を頂けるかは、もちろん皆様の自由意思によって行われるもので、ご協力いただけない場合も診療において不利益を被ることはありません。研究にご協力いただける場合には、同意書に署名をお願い致します。いったん同意した後でも、これを取り消すことができます。希望がございましたら、本研究に関する詳細を示した研究計画書を見ることが可能です。試料の保存中止を希望された場合は、提供いただいた試料はプライバシーが保持された状態で廃棄します。

小児自己免疫性血液疾患における先行感染と免疫学的変化（制御性 T 細胞）について

小児は感染症に罹患した際、一過性の好中球減少症や血小板減少症を来すことがあります。これらの血液疾患は自己の免疫システムが関わっています。例えば入院加療を要する疾患である、免疫性血小板減少症では、先行感染の後、出血や紫斑などを呈する血小板減少症を呈します。この小児 ITP で現在考えられている病態として、血小板に特異的な免疫反応、つまり自己の免疫バランスの破綻が血小板減少を来す原因とされています。人間の免疫システムは複雑となっていますが、この免疫システムの一端を担うとされるリンパ球の解析を行う予定です。免疫を調節するリンパ球（制御性 T 細胞）と血液疾患の重症度や慢性化との関連を解析したいと考えています。なお今回の解析では、遺伝子異常や染色体異常などを調べる遺伝子解析及び染色体解析は行いません。

私どもの研究の意義、目的

小児が感染症に罹患した後、好中球減少や血小板減少など血液疾患を起こすメカニズムは解っていません。そのため治療においても、作用機序も不明なまま行っている治療があります。メカニズムが解ることにより治療方針に役立つ可能性があります。具体的には ITP では治療にはガンマグロブリン製剤やステロイド製剤が用いられていますが、この治療方法の選択に免疫学的な解析結果が役に立つ可能性があります。つまり、お薬の効きやすさや治療の反応性に対しての効果的な情報が得られるのではないかと考えています。

どのようにご協力いただくか

患者さんが診断・治療のために必要として採血を行った時に少量の血液（0.5-1ml）を合わせて採血します。れらは、患者さんの親権者の承諾が得られた場合にのみ提供していただきます。つまり試料提供のための採取は行いません。また私どもが行う検査および解析については大学の研究費、科研費により支払われますので、試料等提供者の新たな負担はありません。また、試料等を提供いただく際に、私どもからの試料等提供者への金銭等の提供はありません。研究実施期間は承認日から 2025 年 3 月までです。

どこで研究を行い、どのようにプライバシーを保護するか

試料等提供者の血液は広島大学大学院医歯薬保健学研究科小児科学教室において分析を行います。分

析時には氏名や生年月日などの個人識別情報は削除され、かわりに新たな符号が付けられ分析されます。分析結果は原則として、開示を希望される親権者が同意した主治医以外には通知いたしません。このようにプライバシーの保護には十分注意し、氏名、病名などの個人的情報が外部に公表されることはありません。

研究結果はどのように利用されるか

得られた研究結果は専門学会、学術専門誌、データベースなどを通じて公表されることがあります。その際、個人情報公表されることはありません。

研究に協力することによる利益と不利益

本研究に参加することにより試料等提供者が直接的に利益を受ける可能性は必ずしも高くないと考えられます。しかし、本研究によって小児自己免疫性血液疾患の病態理解が進めば、新しい診断、治療の開発につながります。いわば、未来の患者さんのために協力すると考えていただければ幸いです。検査情報が外部に漏れた場合、不利益を被ることがあるかもしれませんので、これを防止するため、前述のような方法でプライバシーの保護に万全を期します。ご提供いただく血液は少量で、臨床において影響のない範囲と考えていますが、不測の事態が生じた場合は通常の保険診療内で対処いたします。

研究から生ずる知的財産権の帰属

研究の進展によっては特許などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、この権利は研究遂行者に属し、試料提供者ご本人には属しません。

研究終了後の試料の取り扱い方針

試料等提供者の血液などの試料は、本研究のためにのみ用いさせていただき、研究実施期間終了 5 年後は個人情報特定されない匿名化した状態で廃棄します。なお今回取得した個人情報は本研究の目的以外には使用いたしません。

本研究に対して、問い合わせ苦情等がありましたら遠慮なく実施責任者へ申し出て下さい。

試料保存施設および実施責任者、実施分担者、個人情報管理者：

1. 実施責任者：〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 電話 (082) 257-5212
広島大学大学院医歯薬保健学研究科小児科学 助教 早川 誠一
2. 実施分担者：
広島大学病院小児科 大学院生 郷田 聡
市立舟入市民病院 部長 藤井 裕士
広島赤十字・原爆病院 小児科 副部長 大野 令央義
3. 個人情報管理者
広島大学病院小児科 助教 小林 良行

年 月 日

説明者の所属・職名：

署名：