

研究参加者の皆様へ

資料 1

研究課題「脂質メディエーターの病態生理学的意義の検討」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】 脂質メディエーターの病態生理学的意義の検討

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 准教授 蔵野 信（データ収集・匿名化・データ解析）

【共同研究機関】

東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 健康環境医工学部門、東京大学大学院薬学系研究科 衛生化学教室、東北大学薬学部分子細胞生化学教室、秋田大学医学部微生物学教室、北海道大学大学院薬学研究院生化学研究室。一部測定データの解析・検討（脂質メディエーターおよび受容体検討）、検体提供。

【研究期間】

2012 年 10 月 4 日～2027 年 10 月 3 日

【研究目的】

リゾフォスファチジン酸とスフィンゴシン 1 リン酸、エイコサノイド、セラミドなどの脂質メディエーターは実験室レベルの研究から、いろいろな作用を持っていることがわかっています。これらは、ヒトの血液中および尿中にも多く含まれているため、体内で何らかの役割があるものと考えられていますが、詳しいことはわかっていません。これを明らかにするために、いろいろな疾患に罹患されている方の血液、尿や組織中で、脂質メディエーターと、これらを作る酵素、これらが作用する受容体と呼ばれるものがどれくらい存在するものか、健康な方と比べて違いがあるものかについて検討したいと考えています。この検討により、いろいろな疾患における脂質メディエーターの役割が明らかとなれば、これらを「標的」とした新たな診断・治療法が開発される可能性があるものと期待しています。

【研究方法】

本研究への参加に同意いただいた場合は、診療に必要な採血あるいは手術・生検を通常どおりお受けいただきます。ただし、採血については普段より 2 mL ほど多く採取させていただき脂質メディエーター等を測定いたします。一方、手術・生検については、全く通常どおりに採取された組織のうち、必要な検査を行った後の残余部分にて脂質メディエーターないし、その受容体を測定いたします。従って、本研究のためをお願いするご負担は、採血時に採取量が 2 mL 多くなることのみです。なお、研究の一部（脂質メディエーターおよび受容体検討）は東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 健康環境医工学部門、東京大学大学院薬学系研究科 衛生化学教室、東北大学薬学部分子細胞生化学教室、秋田大学医学部微生物学教室、北海道大学大学院薬学研究院生化学研究室にて行われますが、その場合、測定データはどなたのデータか全くわからない状態（個人情報なし）でパスワードをかけたエクセルファイルとして電子メールにて送付されます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、研究責任者である蔵野にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

本研究は審査番号 1143 にて、2012 年 10 月 4 日に東京大学医学部 倫理委員会にて承認され、検討を開始しております。今まで、お蔭様で多くの新知見が得られ、脂質メディエーターとヒト疾患

の病態生理との関連について当初の予定以上に様々な研究が進んでおります。このため、以前に本研究参加に同意の上、提供いただき保存しております検体を使用させていただきたくお願い申し上げます。この件につきましては、可能な限り同意書を再度いただければ幸いです。また、再度の同意が難しい場合は、その旨、東大病院検査部 蔵野までご連絡ください（連絡先は文末尾をご覧ください）。再使用に同意されない場合も何ら不利益を被ることはございません。

検体は研究終了後に廃棄します。また、データについては 2015 年 4 月以降は削除できない可能性がありますので、ご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 健康環境医工学部門、東京大学大学院薬学系研究科 衛生化学教室、東北大学薬学部分子細胞生化学教室、国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター、秋田大学医学部微生物学教室、北海道大学大学院薬学研究院生化学研究室に測定データや検体を送付する場合、個人情報は含まれません。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

結果については、その解釈自体を検討している段階であり、どのような意味があるかについてはご説明できませんので、この点、ご承知おきください。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の脂質メディエーター研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに脂質メディエーターを利用した治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。研究終了 5 年後、あなたからいただいた資料（試料）等は、適切な方法で破棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の外来診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金は、ございませんので、ご了承ください。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野の奨学寄附金、AMED からの研究費、文部科学省科研費から支出されています。なお、共同研究契約に基づき、測定試薬の一部は東ソー株式会社、積水メディカルから、測定機器の一部はウォーターズ社から無償提供されます。積水メディカルからは、測定系開発のための技術支援も受けます。なお、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2022 年 月 日

【連絡先】

研究責任者：蔵野 信

〒113-0033/8655 東京都文京区本郷 7 - 3 - 1

東京大学医学部附属病院 検査部

Tel: 03-3815-5411 内線 35001 Fax: 03-5689-0495