

説 明 文 書

1 研究の名称

新規バセドウ病治療ターゲットの探索

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明

研究担当者

京都府立医科大学	内分泌・代謝内科学	教授	福井 道明
	同	病院助教	橋本 善隆
	同	大学院生	宗川 ちひろ
	耳鼻咽喉科	教授	平野 滋
	同	学内講師	新井 啓仁
個人情報管理者	内分泌・代謝内科学	教授	福井 道明

3 目的及び意義

バセドウ病は甲状腺濾胞上皮細胞膜上の甲状腺刺激ホルモン（thyroid stimulating hormone : TSH）受容体に対する TSH レセプター抗体（TSH receptor antibody : TRAb）が産生され、びまん性甲状腺腫を伴うと共に甲状腺中毒症（※）を呈する自己免疫疾患（※）です。バセドウ病の中には治療抵抗性、再発する方もおられ、著しい QOL 低下につながっています。バセドウ病は自己免疫疾患ではあるが既存の治療では自己免疫自体の治療はできておらず、自己免疫を根本的に治療する新規治療薬が望まれています。これまでに末梢血でバセドウ病に関与すると言われる様々な免疫細胞が変化していることが報告されていますが、**いまだ根治的な治療薬の開発には至っていません。**

近年、新しい研究手法である、シングルセル解析が開発され、バセドウ病の自己免疫の本質を解決できる可能性があります。シングルセル解析では、今までは実施できなかった、細胞を1細胞ごとに網羅的に解析することが可能になっており、今まで明らかにすることができなかった新規の治療標的となる異常を明らかにできる可能性があります。

本研究ではバセドウ病に対して手術療法を実施されるあなたの摘出後の甲状腺組織を使用し、上で記載したシングルセル解析などを含む網羅的解析を実施し、**バセドウ病の甲状腺組織で起こっている自己免疫を網羅的に評価することで、今後の新規治療の開発につなげたい**と考えています。

（※）甲状腺中毒症とは血中の甲状腺ホルモンの働きが過剰になる状態のことです。

（※）自己免疫疾患とは本来は体外からの異物にのみ反応する免疫系が正常に機能しなくなり、体が自分の組織を攻撃してしまう病気です。

4 方法及び期間

（1）方法

対象：16歳以上で甲状腺を摘出される方5名

方法：入院される際の通常採血を施行時に血液検体 7ml を余分に採血をします。

通常通り甲状腺を摘出された際の甲状腺組織から1cm×1cm×1cmを採取させていただきます。血液、組織ともに前処置をしたうえでシングルセル解析や免疫表現型解析(※)やトランスクリプトーム解析(※)、メタボローム解析(※)など網羅的な解析を実施します。

(※)免疫表現型解析ではフローサイトメトリーという機械を用いて各種免疫細胞がどのくらい存在しているかを明らかにできます。

(※)トランスクリプトーム解析では生体細胞内における遺伝子の発現状況を網羅的に把握することができます。

(※)メタボローム解析では生体内には存在する糖、有機酸、アミノ酸などの低分子の種類や濃度を網羅的に分析することができます。

研究期間

この研究は研究承認日から2025年3月31日の期間で実施されます。

観察、検査スケジュール

日程	外来	手術前	手術時
同意取得	○		
検査項目		○	
甲状腺組織			○

5 研究対象者として選ばれた理由

研究対象者は16歳以上で甲状腺摘出術を施行する予定があるからです。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

本研究での採血を7mlのみ多くさせていただきますが、通常採血を行う際に行います。また、甲状腺組織に関しては摘出後の検体から1cm×1cm×1cmを採取させていただきます。ですので、大きな負担は特にありません。本研究で甲状腺組織を提供していただいたあなたには直接的な利益はありません。一方で本研究で新規の治療対象を発見することで、今後同じ疾患で苦しむ患者さんを救うことにつながります。

7 健康被害に対する補償について

本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものです。また甲状腺は術後摘出後のものです。ただし、日常診療で行う採血時に一部追加を行います。その際、万が一健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この計画への協力の同意はあなたの自由意思で決定してください。決して強制いたしません。自由なお気持ちでご判断ください。この計画への協力の同意をしなくても、あなたは何ら不利益を被ることはありません。一旦同意した場合でも、いつでも同意を文書により撤回することができます。その場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意を撤回された場合は採取した血液・便検体を調べた結果などはすべて廃棄され、記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、一旦研究論文などで発表等を行った段階では、撤回できないこともあります。

9 研究に関する情報公開について

あなたの協力によって得られた情報などは、仮名化された上、学会、学術雑誌およびデータベース上などに公表されることがあります。

10 個人情報等の取扱い

あなたの血液検体や甲状腺組織を解析することにより作成されたデータから氏名・住所・生年月日など個人を特定できる情報を削除の上、新たに整理番号を付けることにより対応表のある仮名化を行います。この個人情報は研究責任者である内分泌・代謝内科教授・福井道明が鍵のかかるロッカーに責任を持って保管し、パソコンで管理する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

研究期間中、提供いただいたデータはネットワークから隔絶された状態のパソコンにて管理します。また、パソコンの管理は京都府立医科大学大学院内分泌・代謝内科学研究室内の鍵のかかるデスクにおいて厳重に保管いたします。研究終了後は、京都府立医科大学大学院内分泌・代謝内科学研究室において教授福井道明の下、論文発表後10年間情報は保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

12 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者が考えられる状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に従って管理されています。

本研究は研究室の研究費にて実施します。

13 研究の成果の取扱い

本研究により特許権等、何らかの知的財産権を生み出した場合の知的財産権は、京都府立医科大学にあります。

14 経済的負担又は謝礼について

研究期間中の費用は、全て研究費で賄われます。従いまして、この計画に参加していただくことにより費用負担が増えることはありません。また、本研究に参加された方への謝礼の支払いはありません。

15 問い合わせ・相談等について

本研究に関するお問い合わせは京都府立医科大学内分泌・代謝内科教室にご連絡下さい。

担当： 研究担当者 橋本 善隆

電話番号： 075-251-5506

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ 印

所属 _____

日時 20____年____月____日

場所 _____