

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	TAFRO症候群、特発性多中心性Castleman病、IgG4関連疾患、POEMS症候群など多クローン性ガンマグロブリン異常症を来す疾患群の病因病態解明のための前方視的登録ならびに網羅的遺伝子解析
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 血液免疫内科学 正木 康史
研究参加拒否 申込受付期間	2025年06月01日 までにお知らせください。 上記の日付に外部機関へと試料・情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願しいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2030 年 3月 31日
対象者	2009年1月～2015年12月までの間に、当院血液リウマチ膠原病科で診療を受け、「TAFRO症候群、特発性多中心性Castleman病、IgG4関連疾患、POEMS症候群など多クローン性ガンマグロブリン異常症を来す疾患群の病因病態解明のための前方視的登録ならびに網羅的遺伝子解析（TACIgP研究）」について説明を受け同意をいただいた方。
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、疾患特異的なバイオマーカーが存在しないTAFRO症候群、特発性多中心性Castleman病、IgG4関連疾患、POEMS症候群の典型例および境界疾患のデータと検体を前向きに収集し、蛋白、遺伝子などから疾患特異的なバイオマーカーを確立することを目的としています。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、血液検体を収集し、得られた蛋白からマルチプレックス解析、遺伝子から次世代シーケンサーによるゲノム解析などを網羅的に行い、疾患特異的なバイオマーカーを探索します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた血液検体を本研究のために使用させていただきます。患者さんの個人情報とは匿名化しますので、外部に個人情報が漏れることはありません。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた検体は、試料は、試料解析研究により使い切られるまで金沢医科大学血液免疫内科学で保管する予定であり、保管の期限は定めませんが、患者さんの同意撤回（廃棄の請求）があった場合は、不活化する等適切な処理を施した上で廃棄いたします。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	国際共同研究（SPACE study）に検体を提供予定です。対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、SPACE studyの研究責任者に提供します。臨床診断、年齢、性別、病気の活動性の有無に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 【SPACE studyの概要】 研究課題名：サイトカイン駆動型疾患の血清プロテオーム解析（SPACE）：Castleman病お

	よびその類縁疾患組織サンプルの調査のサブスタディ 研究責任者：ペンシルベニア大学 医学大学院 助教授 David Fajgenbaum 研究の目的と意義：SPACE studyは、高サイトカイン血症を伴う炎症性疾患の根本原因を解明することを目的とした国際共同研究です。サイトカインストームは免疫系の危険な過剰反応であり、重篤な疾患や死に至る可能性があります。これらの疾患の多くは未だ十分に解明されていません。SPACE studyを通して、私たちは新たなバイオマーカー（疾患の生物学的指標）と、これらの患者のケアを改善するための潜在的な治療法の発見を目指しています。 提供先国名：米国 米国における個人情報の保護に関する情報は、以下をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 血液免疫内科学（金沢医科大学病院 血液リウマチ膠原病科） 正木康史
研究組織	金沢医科大学 血液免疫内科学（金沢医科大学病院 血液リウマチ膠原病科）正木康史 The Castleman Disease Collaborative Network (CDCN) https://cdcn.org ・University of Pennsylvania, David Fajgenbaum, Alexandra H. Tomich
二次利用について	この研究で集められた試料について、外部研究機関からの提供の依頼があった際は、二次利用として金沢医科大学病院のホームページ上でお知らせします。 https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html 
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 血液免疫内科学 正木 康史 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23516）

作成日：2025 年 4 月 23 日