

難治性免疫疾患 (AIH, DIHS, iDILI) の病態メカニズム解明に関する研究へのご協力をお願い

1. 研究の対象となる方

過去に大阪大学医学部附属病院のいずれかの診療科で診療を受けられ、その際に診断等の目的で採取された生体試料(肝生検組織など)や、診療情報が保管されている患者さんのうち、自己免疫性肝炎(AIH)、薬剤性過敏症症候群(DIHS)または特異体質性薬剤性肝障害(iDILI)に該当する、あるいはそれらの疾患との比較対照として適切と判断される方。

2. 研究目的・方法

この研究は、自己免疫性肝炎(AIH)、薬剤性過敏症症候群(DIHS)、特異体質性薬剤性肝障害(iDILI)といった難治性の免疫関連疾患が、なぜ、どのようにして発症するのか、その詳しい仕組み(メカニズム)を解明することを目的としています。そのために、過去の診療で採取され、保管されているあなたの試料(肝生検組織など)や診療録の情報を、本研究に利用させていただきます。これらの試料・情報を用いて、病気の状態を再現する実験や、遺伝情報・免疫情報の解析を行います。これらの解析を通して、病気の原因解明や、将来の新しい治療法・診断法・副作用予測法の開発を目指します。この研究は、大阪大学医学部等倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- **情報:** 診断名、年齢、性別、治療内容や経過、血液検査結果、合併症の有無、原因薬剤情報、HLA 遺伝子型情報、TCR レパトア情報、その他関連するゲノム情報 等
- **試料:** 過去に診断目的で採取され保存されている肝生検組織などの病理組織検体
これらの情報は、個人が特定できないように、氏名などの代わりに新しく符号をつける加工を行い、厳重に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で利用させていただく試料・情報は、上記3で述べたように、個人が特定できないよう加工してから解析を行います。どの情報がどなたのものかをつなぐ照合表は、本研究の研究責任者が厳重に保管・管理します。本研究の実施にあたり、個人が特定できないよう加工された試料・情報を外部機関に提供または解析を委託する場合があります。

- HLA 遺伝子型の解析等を外部の検査会社(例:HLA 研究所)に委託する場合があります。

- iPS 細胞の作製や遺伝子編集作業の一部を、共同研究機関である株式会社 Logomix に委託する場合があります。いずれの場合も、提供・委託する試料・情報は、氏名等を含まない個人が特定できないよう加工されたものに限定し、個人が特定されることがないように、厳重な管理のもとで行います。

5. 研究組織

研究代表機関:大阪大学大学院医学系研究科 器官システム創生学 武部 貴則

共同研究機関:株式会社 Logomix

6. お問い合わせ先

ご自身の試料・情報をこの研究に利用することをご希望にならない場合は、研究対象としませんので、[研究機関の長の実施許可日から3か月後の年月日]までに、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいても、あなたが今後の診療等で不利益を受けることは一切ありません。また、本研究に関するご質問や、研究計画書等の資料の閲覧を希望される場合も、下記までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院医学系研究科 器官システム創生学

電話: 06-6879-3860

担当者: 岡本 雅志、松井 理司