

## 臨床研究に関する御連絡とお願い

### 「メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患<sup>(\*)</sup>発症予測因子の同定」に参加された患者さんへ

本研究は、関節リウマチ患者に発生したリンパ増殖性疾患と個人の持つ遺伝的素質（SNP）の違いをゲノム関連解析（GWAS）法にて、個人の（MTX）に対する感受性、応答性について調べる研究です。先般、私どもの研究「メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定」への御参加を文書にて同意いただき、誠に有難うございました。

現在、GWAS解析にて得られた関与が予想されるSNPに対応する遺伝子の機能解析を実施しております。解析手段はPCR法、RT-PCR法、免疫染色法、トランскリプトーム法で、これらの実施には当院の倫理委員会の承認を得ております。

具体的には、すでに患者さんの同意を得て、研究のために採取した血液検体の残余検体と病気の診断に使われた病理プレパラートと呼ばれる試料を用いて解析を行いますので、対象患者さんに新たに何かをお願いすることはございません。また、皆さんの医療費の負担が増える事はございません。

本研究は全国の国立病院機構を中心とした多施設共同研究で、個人情報の管理は厚生労働省、文部科学省から出された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正に行います。全国の病院において多くの方を対象としますが、個人情報を特定できる情報は収集されません。

研究実施期間は2027年3月末までで、患者さんのご希望があれば、研究計画書及び研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。集計された結果は国内外の学会や論文誌上で発表し、研究に用いられた情報は研究終了5年後に廃棄致します。

不参加の意思表明は自由ですので、患者さん又はその代理人はその旨下記の担当医あるいは主治医にお話し下さい。不参加でも今後の診療に不利益を被ることはございません。

ご協力、宜しくお願いいたします。

何かご不明な点がございましたら、下記の研究責任者あるいは主治医にご相談下さい。

研究代表者：大阪南医療センター 病理診断科医長 星田義

彦

当院研究責任者： 同上

<sup>(\*)</sup>リンパ増殖性疾患とは

体内的リンパ節やそれ以外の部位に免疫を担当するリンパ球が過剰に集まって塊を作る疾患。この中には経過をみて治る良性の疾患と、悪性の疾患の両方が含まれています。