-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、膠原病リウマチ内科では、下記研究機関から検体・診療情報等の提供を受けて、下記の 共同研究課題の実施に利用しています。

この共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくはご参加されている各研究機関の研究責任者又は問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 関節リウマチ発症におけるTh17細胞の役割と分子メカニズムの解明

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者:東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 教授・講座主任 針谷正祥

本研究に関する問い合わせ先:東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 助教 岡本祐子

電話:03-3353-8111 (応対可能時間:平日9 時~16 時)、ファックス:03-5269-1726

Eメール: okamoto.yuko@twmu.ac.jp

[提供を受けている試料・情報の由来者(研究対象者)]

以下に示す研究機関において、2016年9月から2018年9月の間に「SERA研究」への協力にご同意いただいている方 University of Colorado (米国) (研究責任者: リウマチ学 Jill M. Norris, PhD; Michael Holers, MD; Kevin Deane, MD, PhD; Kristen Demoruelle, MD, PhD)

[提供を受け、本学で利用している検体・診療情報等の項目]

検体:末梢血単核球、遺伝子

診療情報等:年齢、性別、人種、身長、体重、関節リウマチの家族歴、喫煙歴、喫煙以外のニコチン製剤の摂取歴、サプリメント摂取歴、飲酒歴、ワクチン接種歴、歯周病の有無、併存疾患、内服薬、疾患名、診断日、関節所見、治療内容、血液検査値(リウマトイド因子、抗CCP抗体、CRP、赤血球膜不飽和多価脂肪酸濃度)、遺伝情報(HLA型、PTPN22遺伝子多型)など。

[利用の目的] (遺伝子解析研究: 有)

T細胞による炎症性物質(サイトカイン)の産生、T細胞の分化に関連した遺伝子と、関節リウマチの発症との関連について解明することを目的としています。

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間:倫理委員会承認後より2024年3月までの間(予定)

提供方法:□直接手渡し ■郵送・宅配(試料) ■電子的配信(情報) □その他()

.....

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者: 膠原病リウマチ内科 教授・講座主任 針谷正祥

研究内容の問い合わせ担当者: 膠原病リウマチ内科 助教 岡本祐子

電話: 03-3353-8111 (内線 34321) (応対可能時間: 平日9 時~16 時)

ファックス: 03-5269-1726 Eメール: okamoto.yuko@twmu.ac.jp

- Request for cooperation on clinical research of rheumatoid arthritis -

Currently, Department of Rheumatology, Tokyo Women's Medical University has received specimens and medical information from University of Colorado Denver, Division of Rheumatology and uses them for the following rheumatoid arthritis research project.

If you would like to know the details of this research project, please contact the person in charge of research content at the Tokyo Women's Medical University below. In addition, if you are the possible subject of this research project, and think that you <u>do not want</u> to use or provide your own specimen/medical information for this research project, please contact the following person in charge of this research at Tokyo Women's Medical University, or the person in charge of research at University of Colorado Denver, Division of Rheumatology that you participated in. Even so, there will be no disadvantage to you.

[Collaborative research project]

Role and molecular mechanism of Th17 cells in the development of rheumatoid arthritis.

[Representative research institute of collaborative research]

Institute: Tokyo Women's Medical University, Division of Rheumatology, Professor Masayoshi Harigai, MD, PhD Contact regarding this study: Tokyo Women's Medical University, Division of Rheumatology, Yuko Okamoto, MD

Tel: +81-3-3353-8111 (9am-4pm, Monday-Friday), Fax: +81-3-5269-1726

E-mail: okamoto.yuko@twmu.ac.jp

[Origin of the sample / information being provided]

Those who have agreed to cooperate with "SERA Research (Studies of the Etiology of Rheumatoid Arthritis)" between September 2016 and September 2018 at University of Colorado Anschutz Medical Campus.

Investigators: Jill M. Norris, PhD; Michael Holers, MD; Kevin Deane, MD, PhD; Kristen Demoruelle, MD, PhD

[Samples and medical information that are provided for this project]

Specimens: Peripheral blood mononuclear cells, DNA

Medical information: Age, sex, race, height, weight, family history of rheumatoid arthritis, smoking history, history of taking nicotine products, supplement intake history, alcohol consumption history, vaccination history, presence of periodontal disease, comorbidities, oral medicine, disease name, diagnosis date, joint findings, treatment details, blood test values (rheumatoid factor, anti-CCP antibody, CRP), genetic information (HLA type, PTPN22 gene polymorphism), etc.

[Purpose of this project] (Genetic analysis research?: Included)

The purpose is to elucidate the relationship between the productions of inflammatory substances (cytokines) by T cells, genes related to T cell differentiation, and the development of rheumatoid arthritis.

[Use and provision period and provision methods]

Period: After approval by the Ethics Committee and until March 2024 (planned)

Provision method: Shipping (specimens), Electronic distribution (information)

[Handling of specimens and medical information in this project]

In accordance with the research plan approved by the Ethics Committee, the specimens and medical information were anonymized before provision and safety management measures will be taken so that the name and address of the participants cannot be identified.