

バイオバンクセンターに提供していただいた試料・情報の 使用についての補足資料（通知文書）

手術で採取した組織、研究用に追加で採血した血液、それらに関連する情報を筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター（以下、バイオバンクセンターといいます）に提供していただくことについて、別冊子『診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについてのお願い』で説明しました。

この資料は、バイオバンクセンターに提供していただく組織、血液、それらに関連する情報を株式会社医学生物学研究所（以下、MBL）が行う「血漿交換後の残余廃液における自己抗体価に関する研究」に使用する可能性があるため、その概要を説明するためのものです。

通知文書番号：BBC2023-022
<1. 研究課題名> 血漿交換後の残余廃液における自己抗体価に関する研究
<2. 研究期間> 分譲審査委員会承認後～2029年3月31日
<3. 研究対象者> 西暦2024年6月13日～2029年3月31日に筑波大学附属病院で血漿交換治療を行い、つくばヒト組織バイオバンクセンターへ試料・情報を提供することについて同意をした以下のいずれかの疾患の自己抗体を有する患者さん。 ・急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜腎炎、グッドパスチャー症候群 ・ANCA関連血管炎 ・視神経脊髄炎 ・抗MOG抗体関連疾患 ・多発性筋炎/皮膚筋炎
<4. 自己免疫疾患の検査について> 自己免疫疾患の診断や治療では、その疾患に特徴的な自己抗体の検査が重要な検査として位置づけられていて、様々な検査薬が使われています。検査薬メーカーの一つである株式会社医学生物学研究所は、全国の大学病院と共同で研究し、これまでに様々な自己免疫疾患関連の検査薬を開発してきました。 検査薬の精度を保つためには、検体が必要です。なぜなら、検体を検査するための検査薬の精度管理には、検体を使用することが最も信頼性が高く、有効なデータを得られるためです。 しかしながら、現在、自己免疫疾患患者さんの検査に必要な検体を手に入れることが困難な状況です。その理由は、自己免疫疾患は多くが希少疾患であり、もともと患

者さんの数が少ないことに加えて、近年の診断や治療の向上により、患者さんの数が減少してきていることが挙げられます。

<5. 研究の目的>

この研究は自己免疫疾患と診断された方の血漿交換治療後の残余廃液（以下、残余廃液）を用いて、残余廃液中に含まれる自己抗体を測定し、残余廃液が検査薬に利用可能か検討し、利用可能と明らかになった残余廃液を精度管理に利用することを目的としています。

この研究により残余廃液を検査試薬の精度管理に利用できると判断できれば、患者さんに負担をかけない方法で自己免疫性疾患の診療に必要な検査を提供することが期待できます。

＜6. 研究の方法＞

本研究では、自己免疫疾患の患者さんからバイオバンクに提供された血漿交換治療の残余廃液および診療情報を用いて研究を行います。自己抗体の測定を行い、検査試薬の精度管理に利用可能かどうかを検討し、精度管理に利用します。また、ウイルス感染症検査が陰性となる検体を特定するため、必要な検査を検査センター（株式会社エスアールエル）に依頼します。提供いただいた残余廃液は凍結保存します。凍結保存した残余廃液を使って新しく研究を始める時は、承認された倫理審査委員会（MBL倫理審査委員会）に改めて申請をして承認が得られた後に使用します。なお、本研究ではご提供いただいた残余廃液を用いて遺伝子配列の解析は行いません。また、本研究の内容は、承認された倫理審査委員会（MBL倫理審査委員会）で審査され、各機関の長の承認が得られています。本研究を行うために、治療で血漿を余分に採取することはありません。

＜7. 利用する試料・情報の項目＞

「診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターで保管することについてのお願い」（2016年9月以降）、及び「筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんへ」（2016年9月以前）により同意の得られた患者試料・情報

☐組織（対象臓器： 対象疾患：）

☒血液試料（血漿交換治療後の残余廃液）

□その他試料 ()

☐臨床情報（研究用ドナーID、年齢、性別、疾患名、自己抗体の検査結果（抗GBM抗体、抗MPO抗体、抗PR3抗体、抗AQP4抗体、抗MOG抗体、抗SRP抗体、抗HMGCR抗体）、測定値、同検査の依頼会社名、血漿交換を実施した年月、血漿交換実施回数、感染症の有無（情報がある場合）、投薬歴、家族歴）

＜8. 研究機関名及び研究責任者名＞

株式会社医学生物学研究所 バイオリソース調達チーム 櫻井晴佳

＜9. 試料・情報の管理について責任を有する人＞

株式会社医学生物学研究所 信頼性保証部 品質管理室 半澤太輝

<10. 試料・情報 の第三者への提供について>

本研究に関する感染症検査業務は、検査センターである株式会社エスアールエルに委託します。

<11. 本研究への参加を希望されない場合>

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

<12. 問い合わせ連絡先>

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：つくばヒト組織バイオバンクセンター 担当 竹内朋代

電話・FAX：029-853-3715（土日祝日を除く 9～17時）

メール：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp