患者さんへ

~間質性肺疾患に関する血液と臨床データの研究利用に関するお願い~

2008 年5月１６日～2017 年6月２５日のあいだに、当院において以下の研究で採血にご協力いただいた間質性肺疾患の患者さんまたは御家族の皆さんへ

過去の研究課題名：
間質性肺炎の慢性期および急性増悪期における血液凝固系の異常に関する検討
研究実施期間：2008 年５月 16 日～2014 年１月 13 日
特発性間質性肺炎における動脈硬化、血管内皮機能に関する検討
研究実施期間：2009 年９月２日～2012 年 12 月２日
特発性間質性肺炎における骨粗鬆症と MMP-9 遺伝子多型に関する検討
研究実施期間：2011 年 10 月 21 日～2015 年３月 31 日
特発性肺線維症における疾患特異的質問票を用いた健康関連 QOL 評価
研究実施期間：2013 年６月 26 日～2017 年６月 25 日

（１）研究課題名：間質性肺疾患患者の気管支肺胞洗浄液および肺生検組織を用いたマイクロアレイによる遺伝子発現の網羅的解析、および血中・気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの探索

（２）本研究の目的

この研究の目的は、個々の腫瘍や臓器・組織によって実際に働いている遺伝子の構造や量がどのように違うのかを手術で切り取った臓器や血液の細胞などから遺伝子を取り出して詳細に調べることです。これにより、将来、人によって病気の経過や薬の効き方が違ったりする原因も分かり、より正確な診断やより有効な治療ができるようになると期待されます。また、血液や気管支肺胞洗浄液に含まれる物質が病気の経過を予測する指標になるかどうかについて研究を行います。その目的のため、過去に同意を得て将来の研究のために保存している血液を使用させていただきます。

（３）本研究の方法

この研究の対象は、間質性肺疾患（特発性間質性肺炎、膠原病性間質性肺炎、慢性過敏性肺炎、骨髄移植後間質性肺炎、サルコイドーシス、肺胞蛋白症、好酸球性肺炎を含む）の患者さんと、間質性肺疾患のない健常な方です
この研究は国内外の診療ガイドラインに沿った標準的な通常診療に基づく、前向きの臨床疫学研究として行うものです。従って、この研究に参加することで、患者さん自身が新たな検査や治療を受ける必要が生じることはありません。検査や治療の方針は、研究への参加とは無関係に、患者さんの病状と国内外の診療ガイドラインに即して決められます。

前向き研究では、通常診療で得られた気管支肺胞洗浄液や血液の細胞成分および外科的肺生検で得られた組織を検体試料とし、マイクロアレイ（多数の遺伝子について、どの遺伝子がどの程度働いているかを一度に調べる方法）、RNA シークエンシング（細胞内で実際に働いている遺伝子を網羅的に解析する方法）、またはシングルセル RNA シークエンシング（１つ１つの細胞を個別に解析し、それぞれの細胞でどの遺伝子が働いているかを調べる方法）を用いた遺伝子発現の網羅的解析を行います。また、血液、気管支肺胞洗浄液中の蛋白を測定しますが、過去検体は血液のみを解析させていただきます。
また、標準的な通常診療において対象患者の治療反応性（4 週後、３月後、６月後、12 月後）、非進行期間、生命予後、急性増悪の有無を含む経過を追跡し、遺伝子発現プロトコールとの関連を検討します。新規治療を導入する場合、治療開始前と 4 週間後に血液検査を実施し、３か月後、１２か月後には通常診療の残検体を用いた検査を実施し、その後の経過との関連を検討します。また、急性増悪を発症した場合、前向き研究においては、急性増悪入院時、４週後、８週後において血液検査を実施し、急性期治療の経過との関連性を検討します。

また、過去の研究で同意を得て将来の研究のために保存している血液を使用させていただきます。具体的には、以下の研究が含まれます。間質性肺炎の慢性期および急性増悪期における血液凝固系の異常に関する検討、特発性間質性肺炎における動脈硬化、血管内皮機能に関する検討、特発性間質性肺炎における骨粗鬆症と MMP-9 遺伝子多型に関する検討、特発性肺線維症における疾患特異的質問票を用いた健康関連 QOL 評価

（４）研究実施期間：2009 年３月 11 日より 2029 年　12 月　31 日まで

（５）倫理審査委員会での審査および研究機関の長の許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院および 共同研究機関において、すでに倫理審査委員会の審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、実施されています。

（６）研究機関・責任者

京都大学大学院医学研究科　呼吸不全先進医療講座　特定准教授　半田知宏

（７）試料・情報の管理に関する責任者

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座　特定准教授　半田知宏

（８）患者さんにお願いしたいこと

保存している血液と臨床データを使用させていただきたいと思います。患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

（９）研究内容の開示について

本研究の結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますか、患者さんのフライバシーは十分に尊重されます。患者様の個人情報(氏名など)か外部に公表されることは一切 ありません。

（１０）本研究の限界

まだよく分かっていない事象なので、確実に関連遺伝子やたんぱく質が発見される保証はありません。

（１１）結果の解釈

本研究の結果から、病気にかかるかどうかを断定することはできません。

（１２）予想される利益

本遺伝子解析研究の結果が、検体を提供した人及びその血縁者に直接利益と

なるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。
　研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

（１３）予想されるリスクと不利益

　　研究に用いる検体は、通常の診療の中で得られたものであり、研究のために新たな検査を要することはありません。気管支鏡検査や外科的肺生検には一定のリスクがありますが、国内外のガイドラインにおいて標準的な診療として推奨されており、研究に参加しない患者さんでも、通常診療の一環として行っています。研究に参加することで診療に伴うリスクが増えることはないと考えています。

（１４）本研究に参加しないことによる利益と不利益

　本研究では、参加することの利益、不利益がないのと同じように、参加しないことの利益、不利益もないと考えられます。

（１５）本研究の費用

　診療行為ではなく純粋な研究のため、被験者の負担はありません。

（１６）研究資金および利益相反について

　遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

　　本研究の費用は京都大学呼吸器内科の運営費交付金により実施します。本研究は杏林製薬から共同研究費の提供を受けていましたが（2026 年３月終了）、企業の利益を優先させて研究の公正さを損なうことはありません。また、本研究に係る利益相反の審査については京都大学臨床研究利益相反審査委員会で行っています。利益相反については、「京都大学利益相反ホリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反 審査委員会」において適切に審査しています。

（17）プライバシーや検査試料の保護について

個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行っています。解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（仮名化）。あなたとこの符号とを結びつける一覧表は、検体を採取した病院で個人情報の管理担当医が厳重に保管します。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の検体を解析しているのか分かりません。

（１８）共同研究機関の名称・研究責任者の所属・職位・氏名
天理よろづ相談所病院・呼吸器内科・部長・田口善夫
McGill 大学 McGill and Genome Quebec's Innovation Centre Professor Mark Lathrop
University of North Carolina at Chapel Hill, Professor of Medicine, Richard Boucher
京都大学大学院医学研究科附属　がん免疫総合研究センター　教授・国立研究開発法人理化学研究所　生命医科学研究センター　粘膜免疫研究チーム　チームディレクター　シドニア　ファガラサン
独立行政法人国立病院機構京都医療センター・呼吸器センター・呼吸器内科・診療科長・谷澤公伸

（１９）外国の研究者に試料情報を提供する上での追記事項
①当該外国の名称：米国
②当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：米国における個人情報等の保護に関しては HIPPA(Health Insurance Portability and Accountability Act)により定められており、健康情報の保護の国家基準や電子的に保持・移動される健康情報のセキュリティに関する国家基準が定められています。詳細の制度は以下で確認ができます。
URL: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf
③個人情報の保護のための措置に関する情報：個人情報を ID 化したうえで資料情報を提供し、一覧表は国外の共同研究施設には提供せず、京都大学呼吸器内科だけで管理、保管します。

①当該外国の名称：カナダ
②詳細の制度は以下で確認ができます。
　URL:https://www.ppc.go.jp/files/pdf/canada_report.pdf
③個人情報の保護のための措置に関する情報：個人情報を ID 化したうえで資料情報を提供し、一覧表は国外の共同研究施設には提供せず、京都大学呼吸器内科だけで管理、保管します。

（２０）利用または提供を開始する予定日
当院の研究実施許可日

（２１）研究に関する資料の入手・閲覧について
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

（２２）研究についての同意
ホームページに本研究の内容を掲載し、血液検体や臨床データの利用を拒否する機会を確保することを条件に、本研究の実施が当院医の倫理委員会で承認されました。血液検体や臨床データの利用を希望されない方は下記の問い合わせ窓口に御連絡ください。研究計画書の閲覧も研究の実施に支障のない範囲で可能ですので、下記問い合わせ窓口に御連絡ください。

研究責任者・お問い合わせ先
研究責任者
京都大学医学部附属病院呼吸器内科　半田　知宏
連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3830

京大病院における研究に関する窓口
　京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
　(Tel)075-751-4748　(E-mail)　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp