

Homepage 掲載文書

1985 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日のあいだに、当院において手術や病理解剖により肺組織を摘出したびまん性肺疾患の患者さんまたは御家族の皆さん、ならびに 2008 年 4 月 1 日以降に、臨床研究「特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討」「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」「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」「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」「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」のいずれかに参加され、血液、気管支肺胞洗浄液または肺組織の研究利用に同意いただいた、びまん性肺疾患の患者さんまたは御家族の皆さんへ

掲載文書について

この文書は、1985 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日のあいだに、当院において、外科的肺生検などの手術により肺組織を摘出されたびまん性肺疾患の患者さん、または お亡くなりになった後に病理解剖を行われ肺組織を摘出されたびまん性肺疾患の患者さんの御家族の皆さんに、当院で保存している患者さんの肺組織を用いた遺伝子解析研究をお知らせするものです。また、2008 年 4 月 1 日以降に下記の臨床研究(番号は京都大学医の倫理委員会承認番号)に参加され、血液、気管支肺胞洗浄液または肺組織の研究利用に同意いただいた、びまん性肺疾患の患者さんまたは御家族の皆さんに、当院で保存している患者さんの血液、気管支肺胞洗浄液または肺組織を用いた遺伝子解析研究をお知らせするものです。

G1059 特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討

G0296 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

E1765 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

G442 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

E722 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

E438 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

(1) 本研究の目的

本研究の一部として、家族性びまん性肺疾患の患者さんとその家族に協力を得て、原因遺伝子の特定を行なっています。そういった病的変異が見つければ、その変異は家族性に限らず、びまん性肺疾患全体でも見られるものかもしれません。

そこで、患者さんの肺組織から得られた DNA を用いて、家族性びまん性肺疾患で認められた病的変異が、家族性ではないびまん性肺疾患においても発症に関与しているか、解析します。必要に応じて全遺伝子の配列をゲノムワイド解析で調べます。またこれらの遺伝子解析の結果と病気の経過の関係を検討します。なお、患者さん御本人の血縁者を対象とする研究は行いません。

(2) 本研究(ゲノムワイド解析)の方法

外科的肺生検などの手術または病理解剖で以前に得られた肺組織より、または過去の研究で採取した血液、気管支肺泡洗浄液または肺組織より、DNA を抽出して研究を行います。遺伝子解析は京都大学医学研究科附属ゲノム医学センターの研究室で行います。

家族性ではないびまん性肺疾患では、多くの関連遺伝子が発見される可能性が高く、また環境や生活習慣も病気の発症に影響しますので、それぞれの遺伝子に変異があったからといって必ずしも病気を発症するわけではありません。短期間で明確な結論を出すことは非常に困難ですので、結果はお返ししません。

また、これまでの診療で得られた臨床データと遺伝子解析の結果を関連付けて検討することで、遺伝子変異や関連遺伝子が病気の経過や予後に与える

影響を検討します。

(3) 本研究 (ゲノムワイド解析) の限界

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

(4) 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。

(5) 予想される利益

本研究では、残念ながら、患者さん御本人の多くが既にお亡くなりになっています。また、遺伝子異常や関連遺伝子の臨床的な意義は明らかになっておらず、御本人の診療や御家族の健康管理に役立てることはできません。したがって、御本人や御家族にとって直接の利益となることはないと考えられ、個々の解析結果も御本人や御家族にはお伝えしない方針です。

(6) 予想されるリスクと不利益

本研究では、既に摘出された肺組織、既に採取された血液、気管支肺胞洗浄液とこれまでの診療情報を用いますので、御本人に新たな負担をお願いすることはありません。したがって、御本人や御家族にとって直接の不利益となることはないと考えられます。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 研究資金および利益相反について

この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。また、本学寄附講座である「呼吸不

全先進医療講座(帝人ファーマからの寄附で運営)」「呼吸管理睡眠制御学講座(帝人ファーマ、フィリップス・レスピロニクス、フクダ電子、フクダライフテック京滋からの寄附で運営)」に所属している医師も本臨床研究の分担医師として関与しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「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。

(10) 研究結果が血縁者に影響をおよぼす可能性

あなたが本研究に参加して何らかの遺伝子変異が見つかった場合には、血縁者も同じ変異を持っている可能性があります。しかしながら、ごく僅かな例外を除いてあなたに見つかった遺伝子変異だけで血縁者が病気になるかどうかは確定できません。とくにびまん性肺疾患においては、遺伝子変異の臨床的な意義が確立されておらず、血縁者の皆さんの健康管理に直接役立てることはできないと考えております。また血縁者の皆さんを対象とする研究は予定しておりません。

遺伝カウンセリング体制について

当院では、原因遺伝子の特定された家族性癌の検査では、遺伝カウンセリング体制の下で実施しています。一方、家族性でない病気の場合は、あなたが関連遺伝子に変異を持つことがわかってあなたのご家族にどのように影響するかは明らかにはなりません。しかしながら遺伝子の変異は一定の確率であなたの子孫に伝わりますから、本研究においても、疑問や心配がある場合には遺伝カウンセリングでご相談できます。ただ個々の遺伝子解析の結果は御本人や御家族には公表しませんので、御了解ください。

(11) プライバシーや検査試料の保護について

あなたのお名前や解析結果などあなたのプライバシーの保護には十分配慮いたします。

ゲノムワイド解析は京都大学医学研究科附属ゲノム医学センターの研究室にて行われますが、あなたの血液、気管支肺胞洗浄液または手術標本(検査試料)を当病院から持ち出す前に、名前などの個人情報は全て取り除き、

個人を特定できない記号で解析の依頼をします（この作業を匿名化と呼び、記号のことを匿名化記号と呼びます）。残った検査試料は、再検査に必要な場合に備えて一定期間保管されます。

また、検査試料は原則的に本研究にのみ使用されますが、あなたの承諾を頂けた場合は、京都大学医学研究科附属ゲノム医学センターおよびマギル大学(カナダ)での類縁の疾患のゲノム解析との比較や他の研究に使用する可能性があり、国外に検査試料を持ち出すことも考えられます。また、研究の進展によって今後国内外の研究期間との共同研究を始める場合もありますが、そういった研究を開始する前には倫理委員会に諮り、承認が得られた場合のみ実施します。その場合も、プライバシーの保護は十分に配慮いたします。

あなたのゲノム解析の情報は、今後のびまん性肺疾患の研究やこの分野の他の病気の研究に多いに役立つことが考えられます。そこで、この貴重な情報を利活用してさらなる研究を進めるために、匿名化記号を用いてゲノム情報を公的なデータベースなどに蓄積し、倫理委員会の許可を得た研究者にのみ情報を提供することがあります。公的なデータベースのうち、難病プラットフォームを用いて情報を蓄積する場合、匿名化の後に、商用利用される可能性もあります。

研究についての同意

本来、患者さんの血液、気管支肺胞洗浄液、肺組織を遺伝子解析に用いる場合は、予め患者さん御本人の同意を得て行うことが原則です。しかしながら、本研究では、肺組織を摘出する際に患者さん御本人や御家族から遺伝子解析に用いることの同意は得ておりません。血液、気管支肺胞洗浄液に関しては、過去の研究に御参加いただく際に、患者さんから研究利用(一部の遺伝子解析を含む)の同意を得ておりますが、全遺伝子の配列を調べるゲノムワイド解析の同意は得ておりません。ゲノムワイド解析に同意のない血液、気管支肺胞洗浄液、肺組織を本研究に用いることの是非について、当院医の倫理委員会で検討を行いました。まず残念ながら、患者さん御本人の多くが既にお亡くなりになっており、改めて同意を得ることが困難です。一方、個々の症例で病気の有無だけでなく長期間の経過が既にわかっている点は、びまん性肺疾患の病態を明らかにするうえで極めて有益と考えられ、他の検体では代替できないものと考えられます。また、遺

伝子異常や関連遺伝子の臨床的な意義は明らかになっておらず、御本人や御家族に直接の利益や不利益となることはありません。既に摘出された肺組織、採取された血液、気管支肺胞洗浄液とこれまでの診療情報を用いますので、御本人に新たな負担をお願いすることはありません。以上の理由から、ホームページに本研究の内容を掲載し、血液、気管支肺胞洗浄液または肺組織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、気管支肺胞洗浄液または肺組織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 助教 谷澤 公伸

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

連絡先：(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp