

ホームページ掲載文書 （京大病院呼吸器内科）

Ver. 3.0 改訂日 2022 年 10 月 27 日

患者さんへ

～間質性肺炎に関する臨床データの研究利用に関するお願い～

研究課題名「Ⅱ型肺胞上皮細胞に対するモノクローナル抗体の間質性肺炎における臨床的意義の検討」

京都大学医学部附属病院呼吸器内科では、間質性肺炎の患者さんを対象に、病気の存在や重症度、診断後の経過を反映する指標に関する研究を進めています。

以下の文をお読みになり研究の趣旨に賛同いただける場合、ご協力願えますと幸いです。

【研究の目的】

間質性肺炎には様々な種類のものがありますが、今のところその原因や病気のメカニズムには不明な点が多く、治療の難しい疾患です。治療が難しい要因の一つとして、間質性肺炎の進行の早さは患者さんごとに大きく異なるため、治療方針を立てる際にはまず今後どの程度の早さで病気が進行するかを予測しなければならないという点があります。しかし、どのような因子が病気の進行に関わっているのかということについては十分に分かっていないのが現状です。

私たちは現在、慢性間質性肺炎の患者さんを対象に、病気の存在や程度、進行の早さを反映する血液中の指標についての研究を行っています。肺の上皮細胞に対する抗体というたんぱく質が有用な指標になるのではないかと考え、検証を行う予定です。この研究によって、間質性肺炎の診断に役立ったり、病気の進行を早くから予測する目安が明らかとなったり、新しい治療法につながったりする可能性があります。

【研究の概要】

当院の呼吸器内科および呼吸器外科において2008年から2016年の間に診断された間質性肺炎の患者さんを対象に、同意を得て保存させていただいた血液および気管支肺胞洗浄液で抗体の量を測定し、病気の程度や経過との関連を検討

します。健康な方との比較も行います。また、同意を得て保存させていただいている肺組織において、抗体が反応するかどうかを調べさせていただきます。

過去に血液、気管支肺胞洗浄液、組織を保存させていただいた研究課題は以下です。

「特発性間質性肺炎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」 （承認番号：G296）

「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」
（承認番号 E1765）

【研究期間】

研究実施期間は 2016 年 8 月 24 日より 2024 年 8 月 23 日までです。

【患者さんにお願いしたいこと】

検討の対象となる臨床データは通常の診療で行われたものの解析で、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。本研究の目的に関するご理解と、過去に保存させていただいている血液、気管支肺胞洗浄液、肺組織を研究に使用させていただくことにつきまして、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

【研究内容の開示について】

ご希望により、個人情報保護や研究の独創性担保に問題のない範囲で研究計画書をみて頂くことができます。呼吸器内科 半田知宏（連絡先は下記）までご相談ください。

【プライバシーの保護について】

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が、患者さんのプ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）が外部に公表されることは一切ありません。

【研究の拒否について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記に記しました連絡先までご一報下さい。なお、拒否されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

※本研究の知的財産権が生じた場合、その権利は京都大学に属し、患者さんには属しません。

【倫理審査について】

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されています。

【研究資金・利益相反について】

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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。

お問い合わせ先：

研究責任者

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座 半田知宏

電話:075-366-7689

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話:075-751-4748