

患者さんへ

～特発性肺線維症に関する臨床データの研究利用に関するお願い～

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科では、特発性肺線維症の患者さんについて、病状の進行を予測する血中物質や遺伝子変異・多型の同定に関して、他の医療機関と協力して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。

【研究の名称】

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

【研究の目的】

特発性肺線維症は、徐々に肺が硬くなり膨らみにくくなるため、咳嗽や息切れ、やせが進行する病気ですが、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。また病気の進行の速さは患者さんごとに異なり、どのような因子が病気の進行に関わっていくのかという点についても十分に分かっていないのが現状です。

近年では医学研究の進歩により、こうした難病の原因が少しずつ解明され、特発性肺線維症については今後の病気の進行スピードを予測する血中物質がいくつか発見され、肺が硬くなる現象そのものを抑制する内服薬も開発されるようになってきました。

私たちは現在特発性肺線維症の患者さんを対象に、治療方針の決定や病気の進行を予測するのに役立つ新たな血中物質や遺伝子変異・多型を同定するための研究を行っております。

【研究期間】

登録期間は2016年11月24日から2021年11月23日、経過観察期間および全研究の実施期間は2016年11月24日から2023年11月23日です。

【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。

【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

【対象となる試料・情報の取得期間と対象者】

2009年4月から2016年5月の間に京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、特発性肺線維症と診断され、遺伝子研究採血に同意された患者さん。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」において保存血液が将来、実施される遺伝子解析を含む医学研究に使用されることに同意された患者さんを含みます。

【試料・情報の利用目的・利用方法】

上記の患者さんを対象に、病気の進行の速さを予測できる可能性がある血中物質や遺伝子変異・多型を測定し、これまでの胸部レントゲンやCT、呼吸機能検査や一般的な血液検査結果との関連を検討します。

具体的に血中物質とは、バイオマーカーと呼ばれるたんぱく質や白血球のテロメアの長さを指し、遺伝子変異・多型についてはこれまでに特発性肺線維症で明らかとなっているものをはじめとした解析を予定しています。これらのデータは京都大学医学部附属病院呼吸器内科の研究者と共有され、解析されます。

他の機関への提供は予定していませんが、同意を頂いている場合には臨床情報を他の研究データベースに移行して、別の研究に使用させていただく可能性があります。

【利用または提供する試料・情報の項目】

臨床情報、画像情報、血液（血清、血漿、遺伝子）

【共同研究機関・責任者】

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 部長 田口善夫
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 部長 富井啓介
神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 部長 富岡洋海

高槻赤十字病院 呼吸器センター 部長 北英夫

公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院 呼吸器センター 呼吸器内科主任部長 福井基成

独立行政法人国立病院機構 茨城東病院 呼吸器内科 院長 齋藤武文

大津赤十字病院 呼吸器内科 部長 酒井直樹

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 臨床研究部長・呼吸器内科医長 河村哲治

大阪赤十字病院 呼吸器内科 部長 西坂泰夫

京都市立病院 呼吸器内科 部長 江村正仁

洛和会音羽病院 呼吸器内科・洛和会京都呼吸器センター 所長 長坂行雄

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科 主任部長 石田直

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

臨床研究センター長 井上義一

研究員 広瀬 雅樹

【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

【患者さんをお願いしたいこと】

これらの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。

【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。ただし遺伝子多型・変異の解析にあたっては偶発的な場合も含め、患者さんの健康や遺伝的特徴についての重要な知見が得られる可能性があります。こうした場合は結果を患者さん本人にお知らせし、要望に応じて当該結果を公開する方針としています。

【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、その権利は著作権者に属し患者さんには属しません。

【研究資料の入手・閲覧】

本研究の資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記の担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。私ども研究者の合議のもと、その都度、可否を判断します。原則として、研究に参加する他の患者さんに個人情報保護の面などで不利益を来さず、かつ本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

【お問い合わせ先】

本研究について何か分からないことや心配なこと、同意の撤回を希望されることがありましたら、いつでも下記の担当医師または病院相談窓口にご相談下さい。

担当医師：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

(Tel) 075-751-3830(代) (Fax) 075-751-4643(代)

(E-mail) hanta@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院担当者：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

【研究資金・利益相反】

本研究は、京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学の教育研究費を用いて行われます。また、本研究では株式会社 SRL が血液検体の処理、測定、運搬を行います。研究の企画、運営、解析、論文執筆等には一切関与しません。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。

