

作成日：2019 年 9 月 23 日

臨床研究課題名： 血清 IgG4 高値で肺組織に IgG4 陽性細胞浸潤を認めたびまん性肺疾患の臨床・画像・病理所見の検討

我々のグループでは、慢性間質性肺炎の進行に関連する要因について、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。

1. この研究を計画した背景

IgG4 関連疾患は原因不明で全身臓器に様々な症状を来す疾患です。肺にも病気になる事があり、肺に IgG4 というたんぱく質が増えていることが特徴です。一方で、肺で IgG4 が増えている全ての方が IgG4 関連疾患と同じ特徴を持つわけではなく、その病態は詳しくわかっていません。

2. この研究の目的

この研究は、びまん性肺疾患の方で、血清で IgG4 高値および肺組織に IgG4 陽性細胞浸潤がみられた方の特徴を明らかにすることを目的とした研究です。

3. 共同研究機関名・研究責任者名

< 研究責任者 >

主任施設： 信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症アレルギー内科

研究責任者： 山本 洋

< 共同研究機関および各施設研究責任者 >

神奈川県立循環器呼吸器病センター（責任者：小倉高志）

日本医科大学（責任者：寺崎泰弘）

旭中央病院（責任者：蛇澤晶）

埼玉県立循環器・呼吸器病センター（責任者：河端美則）

関西労災病院（責任者：上甲剛）

富山大学付属病院（責任者：松井祥子）

自治医科大学（責任者：坂東政司）

京都大学（責任者：半田知宏）

北野病院（責任者：山田翔）

倉敷中央病院（責任者：有田眞智子）
神戸市立医療センター 中央市民病院（責任者：富井啓介）
福井大学（責任者：早稲田優子）
虎の門病院（責任者：宮本篤）
伊勢赤十字病院（責任者：伊藤有平）
九州大学病院（責任者：濱田直樹）
国際医療福祉大学（責任者：荒川伸人）
神戸市立医療センター 西市民病院（責任者：富岡洋海）
杏林大学（責任者：石井晴之）
東京医科歯科大学病院（責任者：高澤聖子）
浜松医科大学（責任者：堀池安意）
埼玉医科大学（責任者：四宮俊）

< 京都大学における研究組織 >

研究責任者：半田 知宏 呼吸不全先進医療講座 特定准教授
分担研究者：平井 豊博 呼吸器内科 教授
 谷澤 公伸 呼吸器内科 特定助教
試料情報等管理責任者：濱田 哲 呼吸不全先進医療講座 特定助教

4 . この研究の方法

本研究は、2000 年 1 月 1 日から 2019 年 5 月の期間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科においてびまん性肺疾患と診断された 20 歳以上の患者さんのうち、外科的肺生検、もしくは病理解剖が実施された患者さんを対象としています。

血清 IgG4 高値かつ外科的肺生検で肺組織に IgG4 陽性細胞浸潤がみられた方の、臨床・画像・病理学的特徴について、呼吸器内科医、呼吸器放射線科医、呼吸器病理医による総合討論を行います。

5 . 資料の入手・閲覧

本研究で使用する診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、画像所見、外科的肺生検を行った組織など臨床情報は各施設の診療録(カルテ)から入手します。その後、郵送、電子的配信等により、信州大学医学部附属病院 内科学第一教室(呼吸器・感染症・アレルギー内科)に提供を行い、そこで結果を集計、解析されます。

6 . 研究期間

本研究の研究期間は、京都大学医の倫理委員会の承認日から 2021 年 12 月 31 日までです。

7 . この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

8 . あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

9 . 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

10 . この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、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（所在地：京都市左京区聖護院河原町 5 4）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

11 . 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

病院相談窓口：

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/FAX：075-366-7689（代）

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

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