

情報公開文書
(Version 1, 2025/5/16)

京都大学医学部附属病院呼吸器内科では、以下の研究を実施します。

1. 研究の名称
慢性気道疾患 (喘息、COPD、気管支拡張症) における血清バイオマーカーを用いた臨床アウトカム予測モデルの確立
2. 研究の目的
喘息、COPD、気管支拡張症を含む慢性気道疾患に広く使用できる血液検査項目を探索し、確立することを目的としています。
3. 研究期間

2021 年 5 月 14 日から 2031 年 3 月 31 日
4. 研究の承認
本研究の実施にあたっては、臨床研究を審査する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において、実施計画書などの研究の内容、個人情報の取扱い、研究結果の提供先とその利用目的などの倫理性・科学性が審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。
5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 平井 豊博
寺田内科・呼吸器科 寺田 邦彦
北海道大学 呼吸器内科 清水 薫子
6. 試料・情報の利用目的・利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
本研究は、京都大学呼吸器内科と寺田内科・呼吸器科において、文書による同意にもとづき血液サンプルを用いたバイオマーカーの解析を行っています。2021 年 5 月 14 日から 2025 年 5 月 31 日までに同意をいただき、京都大学呼吸器内科に保存された既存の血液サンプルについて、北海道大学呼吸器内科と共有し、解析を行います。日常診療の範囲内で撮影された胸部 CT および診療録より得られる臨床データを仮名化の上で北海道大学呼吸器内科と共有します。2025 年 6 月 1 日以降については、文書による同意を取得したうえで、京都大学呼吸器内科と北海道大学呼吸器内科において解析を行う予定です。血液サンプルより得られるバイオマーカーと臨床データの関連から、より臨床像を反映する血液バイオマーカーの確立を目指します。
7. 対象となる試料・情報の取得期間
京大病院呼吸器内科および寺田内科・呼吸器科にて 2021 年 5 月 14 日から 2025 年 5 月 31 日の間に文書に同意のもと本研究に参加された患者さんの試料と情報を北海道大学との共同研究のため 2 次利用します。
8. 利用または提供する資料・情報の項目

血液サンプルを北海道大学に提供します。北海道大学にて、CC16とCCL18の測定を行います。京都大学呼吸器内科において解析済みの胸部CT画像指標(気道形態、肺野形態、骨格筋、骨、心臓の形態指標)、診療録より調査する以下の臨床データを仮名化の上で北海道大学に提供します。

- ・ 基礎的な患者背景(年齢、身長、体重、性別、既往歴、喫煙歴)
- ・ 肺機能検査
- ・ 呼気一酸化窒素(肺機能検査と同時に施行)
- ・ 質問票(Asthma Control Test, COPD assessment Test, mMRC スケール)を用いた症状や身体活動性の程度(肺機能と同時に施行、質問用紙回答時間は概ね30分以内)
- ・ 血液サンプル測定(全血球算定、末梢血細胞分画、CRP、IgE、IgG、BNP、クレアチニンなど)
- ・ 登録前1年間の増悪歴と登録後の増悪頻度
- ・ 5年間の生存に関する予後

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究責任者

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 平井 豊博

共同研究者

佐藤 篤靖	京大病院 呼吸器内科	講師、企画立案、解析
田辺 直也	京大病院 リハビリテーション科(呼吸器内科兼務)	助教 企画、解析
砂留 広伸	京大病院 呼吸器内科	助教 企画立案、解析
佐藤 晋	京大病院 呼吸管理睡眠制御学講座	准教授 企画立案、解析
芦野 滋	成長戦略本部(京大病院 呼吸器内科兼務)	特定講師 解析
白石 祐介	地域医療システム学講座 呼吸器内科	特定助教 解析
林 優介	京大病院 呼吸器内科	大学院生 解析
塚本 信哉	京大病院 呼吸器内科	大学院生 解析
世利 佳滉	京大病院 呼吸器内科	大学院生 解析
興梠 陽平	京大病院 特定病院助教	特定病院助教 解析
上野 英樹	京都大学大学院医学研究科 感染・免疫生物学	教授、解析
久保 允人	京都大学 免疫モニタリングセンター(KIC)	教授 解析

1) 共同研究機関

寺田 邦彦	寺田内科・呼吸器科	院長 企画立案、解析
清水 薫子	北海道大学呼吸器内科	講師 解析

10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京大病院 呼吸管理睡眠制御学講座 准教授 佐藤晋

11. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが出来ますので、ご連絡ください。

12. 研究の資金・利益相反

運営費交付金を資金として行います。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。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され

ています。

13. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

もしご希望がございましたら、他の患者さんの個人情報の保護や当該研究に支障がない範囲内で、当該研究に関する資料を入手又は閲覧することが出来ますので御連絡下さい。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

以下の連絡先にて対応させていただきますのでご連絡下さい。1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科 (呼吸器内科兼務) 助教 田辺直也

(Tel) 075-751-3830 (E-mail) ntana@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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