

情報公開文書

2008年6月1日から倫理審査承認日に京都大学医学部附属病院で肺の生検（病理学的検査）をされた患者さんへ

1. 研究の名称

IgG4 関連呼吸器疾患および類縁疾患の肺病理組織の検討

2. 研究の目的

IgG4 関連は、全身に IgG4 というタンパクを有する形質細胞が浸潤する原因不明の難病です。その診断には類似する他疾患の除外が重要です。臨床経過や採血結果、画像検査、病理学的検査を組み合わせる総合的に診断をしますが、特に組織生検による病理学的検査は疾患鑑別のために最も重要な検査の一つです。IgG4 関連疾患の中の一つである IgG4 関連呼吸器疾患においても同様に肺組織生検による病理学的検討は非常に重要であり、診断基準も示されておりますが、IgG4 関連疾患以外の疾患でどの程度の症例が基準を満たすのかは明らかになっておりません。京都大学医学部附属病院呼吸器内科では、IgG4 関連呼吸器疾患やそれに類似する多疾患の患者さんの肺組織検体について、その病理学的特徴を検討することで診断基準の更なる精度向上を目的とした研究を行っています。

3. 研究期間

研究期間(前向き研究の登録期間、経過観察期間、および全研究の実施期間)は、研究機関長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日です。

4. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院において、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。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 准教授 半田 知宏

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、京都大学医学部附属病院の単施設研究として行います。

- 画像データ、採血データ、臨床データの収集・解析
- 肺組織検体の病理学的特徴について検討します。

本研究は、2008年6月1日以降、これまでに京都大学医学部附属病院で肺組織生検をされた呼吸器疾患の患者さんを対象とした、後ろ向き研究と、あらたに診療で組織を採取する患者さんを対象とした前向き研究です。

すでに通常診療で得られたデータと試料（肺の病理組織）のみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 HP に公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します(オプトアウト)。

また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。現時点で具体的な二次利用の計画はありません。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。本研究に参加していただいた患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合に限り、再同意を取得します。負担やリスクを生じない場合も、京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 HP において、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、2008年6月1日から2027年3月31日までに得られた、肺組織生検検体、画像データ(胸部 CT)、臨床データ(自覚症状、喫煙歴、血液検査、治療内容など)を利用します。本文書の対象は、2008年6月1日から倫理委員会承認日までに肺組織を採取された患者さんです。

8. 利用または提供を開始する日

研究機関長の実施許可日

9. オプトアウトの保証

この情報公開文書を読み、すでに得られたデータ、試料（肺病理組織）を後ろ向き研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。

なお、すでに前向き研究に御参加いただいている患者さんで、研究参加への同意を撤回されたい場合も、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。

同意拒否の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

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 特定准教授 半田知宏

(Tel) 075-366-7689 (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

10. 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
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

11. 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

12. 個人情報の取扱い

本研究に用いるデータ、試料（病理組織）は京都大学において仮名化されたうえで、解析を行います。データ管理は個人情報保護の指針に従い、厳重に行われます。個人情報（氏名・年齢など）に関わるデータは研究室内の施錠可能な引き出し内に保管管理され、ID/パスワードによってアクセスできる研究者は限られます。仮名化されたデータや研究結果は、学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者さんの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

12. 研究資金・利益相反について

この臨床研究は、令和3年度、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）「IgG4 関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究」の研究費により実施します。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。本研究は、本学産学共同講座である「呼吸不全先進医療講座（帝人ファーマとの産学共同契約により設置）」の総括責任者の任に就いている研究者が研究分担者として携わっています。また産学共同講座「呼吸不全先進医療講座」で雇用されている研究者が研究責任者として携わっています。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及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究に関する資料(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(14. 研究対象者等からの相談への対応)に御相談ください。京都大学において、その都度、可否を判断します。原則として、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。

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

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御相談下さい。

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 特定准教授 半田知宏
(Tel) 075-751-3830 (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