

作成日 2023年 6月 1日
(最終更新日 2024年 6月 11日)

「情報公開文書」

受付番号 : G1441

課題名 : 摘出肺組織・血液検体を用いた肺疾患の基礎・臨床研究

1. 研究対象者

2000年1月1日から2023年10月31日の間に、東北大学病院と京都大学医学部附属病院呼吸器外科で肺高血圧症や肺癌を中心とした肺疾患のために、肺・心臓・血管などの切除が手術にて行われた方、もしくは手術、カテーテル検査を施行された方

2. 研究期間

2022年2月(倫理委員会承認後)~2027年1月31日

3. 研究目的

肺高血圧症は本邦の難病疾患に指定されており、末梢肺小動脈の壁肥厚、慢性的な血栓形成等による肺動脈腔の狭小化と肺血管抵抗の著明な増加、などがその本態です。肺血管の壁肥厚についての遺伝的背景としては、BMPR2変異などの報告があるものの、肺高血圧症患者の中ではごく一部で実臨床への応用にはほど遠い現状です。今日までの研究で使用されている検体は血液検体であり、病変の主座である肺動脈末梢血管に特異的に起こる体細胞変異などの評価はされていないことも病態解明が進まない要因です。

現在普及されている肺高血圧症治療薬の多剤併用療法(PGI2経路, NO経路, エンドセリン経路)については治療の指針となるバイオマーカーがないために、エビデンスに基づいた治療選択が確立せず、その効果は限定的です。

そのため現在の治療法では予後を改善できない症例が依然として多く、細胞レベルでの病態解明が急務な疾患です。

肺の検体、特に肺血管は合併症が多く生検などでは得ることは困難です。そのため、肺癌患者の手術で得られる非癌部の組織は、健常肺として貴重な研究検体と認知されているものであり、肺高血圧症だけでなく多くの肺疾患研究に有用です。

本研究では、肺癌や肺移植などの肺疾患手術で摘出した肺・血管・心臓組織由来の血管平滑筋細胞や内皮細胞の樹立と、同一患者から得られる血液検体とともに解析することで、肺疾患の病因解明を進めます。

4. 研究方法

〔患者背景〕

患者について以下の内容を調査・確認します。

性別、年齢(生年月日)、体重、身長、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名、病歴、治療歴、入院歴、およ

び上記検査（血液検査、カテーテル検査結果）。

【試験方法】

当院にて施行された摘出肺・血管・心臓（通常の治療の範囲内で摘出された肺）の一部と肺疾患症例の血液検体を用いて、下記の検討を行います。

【検査・調査項目】

ヘマトキシリンエオジン染色、エラスティカマッソン染色による組織学的検討および各種免疫組織学的検討を行います。

肺・血管・心臓の組織片より血管平滑筋細胞や内皮細胞等を樹立し、その蛋白発現や増殖性等を評価します。肺組織をマイクロレーザーダイセクションにより末梢肺動脈を単離し、血液検体とともに、エクソーム解析、メタボローム解析を含む遺伝子・蛋白レベルの解析を行います。

5．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢（生年月日）、体重、身長、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名、病歴、治療歴、入院歴、および上記検査（血液検査、カテーテル検査結果）。

試料：血液、移植手術や心臓・肺の手術の際に摘出される肺、心臓の組織の一部。

6．外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう ID 化し、記録媒体(クラウドなど)、郵送、電子的配信等により東北大学と京都大学で共有を行います。

また、血液・肺組織のエクソームの測定についてはハプロファーマ社、メタボローム解析についてはヒューマンメタボローム社、RNA シーケンス解析については Rhexia 社へ解析を委託します。

対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

7．研究組織

研究代表機関：東北大学病院

循環器内科 安田聡（研究代表者）

共同研究機関：京都大学医学部附属病院

京都大学 呼吸器外科 田中里奈（研究責任者）

京都大学 地域医療システム学 木下秀之

京都大学 呼吸器外科 大角明宏

京都大学 呼吸器外科 坂之上一朗

8．利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、厚生労働科学科研究費（研究代表者：安田 聡 教授、研究課題名「世界モデルとなる自律成長型人材・技術を育む総合健康産業都市拠点」に設置する「健康・医療データ

プラットフォーム」に関する東北大学による研究開発及びプロジェクト推進」)を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

本学では、呼吸器外科奨学寄附金により実施しますが、寄付者の意向が研究に影響することはありません。本研究の実施にあたり、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。当院の研究者の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。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

< 研究代表機関 >

東北大学循環器内科 教授 安田 聡

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学循環器内科

電話 022-717-7153 / FAX 022-717-7156

< 研究実施機関 >

1) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学呼吸器外科 助教 田中 里奈

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学呼吸器外科

電話 075-751-4975 / FAX 075-751-4974

2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748 / E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合

10 . 倫理審査と許可

本研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。

11 . 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降