

情報公開文書

2025 年 4 月 10 日 ver.1

1. 研究の名称

肺動脈性肺高血圧症の発症進展に関与する血管作動物質の肺組織における作用に関する研究

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 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地域医療システム学講座 木下秀之

4. 研究の目的・意義

肺動脈性肺高血圧症は近年の治療法の開発にもかかわらず依然治療に難渋する症例の多い疾患であり、進行した肺動脈性肺高血圧症の症例では、肺移植術が唯一の治療法となります。肺動脈性肺高血圧症における病的肺血管リモデリングや、それに引き続く心臓リモデリングにおいて、病態形成に血管作動物質が重要な役割を果たしていることが少しずつ明らかとなりつつあります。ただし、実験系における一番大きな問題として、培養細胞や実験動物とヒトの肺動脈性肺高血圧症では、病態が異なる部分があり、ヒトの肺動脈性肺高血圧症における病態は不明な点が多いです。そのため、今回の研究では、ヒトの肺動脈性肺高血圧症における血管作動物質の状態をあきらかとするため、肺移植術の際に切除された肺動脈性肺高血圧症の患者さんの肺組織の一部を用いて、血管作動物質に関する遺伝子やタンパクの発現を検討します。具体的には、ナトリウム利尿ペプチドの中のひとつで血管内皮から分泌される CNP や、ナトリウム利尿ペプチドの受容体である GC-A (NPR-A), GC-B (NPR-B), クリアランス受容体 (NPR-C) や、血管リモデリングへの関与が知られている TRPC3, TRPC6, などです。また比較として、肺高血圧症ではない進行した肺疾患により肺移植術が必要となった患者さんの肺移植術の際に切除した肺組織の一部と、肺がん患者さんの治療における肺切除術の際に切除した肺組織の一部も解析することにより、肺動脈性肺高血圧症の肺組織における血管作動物質の病態進展における役割を研究します。

以上の研究の研究により、肺動脈性肺高血圧症の発症、病態の進展の機序が明らかとなり、新たな治療法の開発につながり、肺動脈性肺高血圧症の患者さんの治療成績の向上を目指しています。

5. 研究実施期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から、2029 年 10 月 31 日 までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

あなたは「肺移植後拒絶および炎症性病変の実態を解明するための遺伝子解析研究(京都大学医の倫理委員会承認番号：G0469-7)」にも参加されており、同研究で取得され保管されている試料・情報を二次利用させていただきます。

京都大学医学部附属病院呼吸器外科にて、2008 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、肺移植術を施行された患者さんの摘出された肺組織と、その間の臨床データを研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

また、信州大学附属病院にて、研究機関の長の実施許可日から 2027 年 10 月 31 日の間に、

肺がんに対して肺切除術を施行された患者さんの、切除された肺組織と臨床データを使用します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法・項目

切除された肺組織検体の一部から、心血管作動物質の mRNA やタンパクの発現量を測定します。解析には臨床データとして、年齢、性別、自覚症状、カテーテル検査結果、心臓超音波検査結果、胸部画像、呼吸機能検査、血液検査、治療内容を利用します。ゲノムデータは使用しません。

8. 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に利用させていただきます

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

信州大学医学部循環器内科学教室 教授 桑原宏一郎

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科地域医療システム学講座 木下秀之

11. 個人情報等の取り扱い

本研究に用いるデータは京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学講座において個人を特定できる情報を削除（ID 化）した上でされたうえで、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。ID 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が、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. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、生体試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

この情報公開文書を読み、すでに得られた生体試料とデータを後ろ向き研究で利用すること、検討する因子の追加、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、下記の連絡先まで御連絡下さい。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、同意拒否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。

13. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記の研究者までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

当研究の資金は寄付金（心血管病研究助成）にて行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、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。

15. 研究対象者およ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、同意の拒否を希望されることがありましたら、いつでもご相談ください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 特定准教授 木下秀之

(Tel) 075-751-4955

(E-mail) kinos@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