

1. 研究名称

「クライオ肺生検検体における病理組織学的所見と呼吸機能変動との関係についての後ろ向き観察研究」

2. 研究目的・意義

クライオ肺生検は近年普及が進み、間質性肺疾患の診断において主流となりつつある検査方法です。間質性肺疾患の診断は内科医・放射線科医・病理医による統合的協議(MDD)に基づき診断や治療方針が議論されます。病理医は患者さんから得られた病理組織の観察に基づく病理学的所見から疾患特異性(ある疾患らしさの度合い)の高さや治療効果を推定し意見を出すことがあります。線維芽細胞巣を代表とする線維化病変の活動性の観点を含む病理学的所見から治療効果を予測することについては確立した根拠や報告は多くはありません。今回の研究のように、間質性肺疾患の診断目的に行われるクライオ肺生検検体において、線維芽細胞巣をはじめとする病理組織学的所見に基づく治療効果予測が可能となれば、診断のみならず治療方針決定にも大きな意義を持ちます。本研究では線維芽細胞巣の有無や局在の違いを含む病理組織学的所見を評価し、生検実施後の呼吸機能検査結果の変動量を比較することで、臨床的進行性の評価や治療効果予測因子として有用な病理組織学的所見を見出すことを主な目的としています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表機関>

京都大学医学部附属病院 病理診断科

伊藤寛朗 (京都大学医学部附属病院 病理診断科 助教)

<共同研究機関>

公益財団法人天理よろづ相談所病院医学研究所部長・住吉真治

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター病理診断科・竹井雄介

4. 研究対象

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院呼吸器内科および共同研究機関において間質性肺疾患の診断目的にクライオ肺生検が行われた患者さんを対象とします。

5. 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得て実施しています。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

7. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学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。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの診療で採取した病理検体および診療情報を使用する研究のため同意書は頂きませんが、試料・情報はID化されプライバシーは保護されております。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのデータは通常診療を受けていただく際に記録されるデータです。これは過去の診療記録から得られた資料であり、性別、年齢、自覚症状、喫煙歴、粉塵曝露歴、呼吸機能検査、血液検査、画像データ（胸部レントゲン・胸部CT）、治療内容、経過、予後などです。病理データはすでに生検後の組織を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものはございません。

10. 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します。

11. 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

伊藤寛朗（京都大学医学部附属病院 病理診断科 助教）

12. 研究対象者また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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されている場合には研究結果やデータを破棄できないことがあります。

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、問合せ窓口までお知らせください。

14. 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

1) 研究課題ごとの相談窓口

伊藤寛朗 (京都大学医学部附属病院 病理診断科 助教)

075-751-3488 hr27ito@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 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp