

情報公開文書

1. 研究の名称：慢性ベリリウム症の新たな診断法の開発

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

研究代表機関：労働安全衛生総合研究所 湘南地区 有害性試験研究領域 開発グループ・部長・佐野誠

共同研究機関：京都大学大学院医学研究科 医学専攻内科学講座 呼吸器内科学・教授・平井豊博

4. 研究の目的・意義

慢性ベリリウム症は、ベリリウム化合物やベリリウム製品由来のベリリウム粒子を吸入することによって発症する肉芽腫性疾患です。ベリリウムは銅やアルミニウム、ニッケル、マグネシウムなどの合金に加えられているため、ベリリウムのばく露に気づかないことが多くあります。

慢性ベリリウム症の症状としては、乾いた咳（せき）や呼吸困難、疲労など多様ですが、肺がん発症のリスクが高まることも報告されています。慢性ベリリウム症の診断は、ベリリウムのばく露歴や胸部X線検査やCT検査、生検によって行われますが、サルコイドーシス（原因不明の肉芽腫性疾患）も肉芽腫性病変を呈するため、両者を区別することは困難です。現在までのところ、末梢血リンパ球増殖試験がベリリウムばく露を示唆する唯一の検査法ですが、検査値のばらつきなどによって判定が困難な場合もあります。そこで、本研究においては、慢性ベリリウム症とサルコイドーシスを区別する診断法を開発することを目的としました。吸入したベリリウム粒子は、肺組織（特に肺門リンパ節）に長期間集積することが知られていることから、肺組織と肺門部リンパ節含まれるベリリウム量が慢性ベリリウム症の診断になり得るかどうかを検討いたします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年06月24日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2000 年 1 月 1 日から 2009 年 4 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、慢性ベリリウム肺で診療を受けられた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

慢性ベリリウム症と診断された患者さんの病理解剖検体（肺組織）とサルコイドーシスと診断された患者さんの肺組織から、誘導結合プラズマ質量分析法（ICP-MS）により肺組織内に含まれるベリリウム量を求め、慢性ベリリウム症とサルコイドーシスを鑑別できるかどうかを検討いたします。臨床情報の提供に際しては、個人を特定できる情報を削除（ID化）し、研究代表機関に提供させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
病理解剖の肺組織と疾患名の情報
9. 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
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
労働安全衛生総合研究所 佐野誠
11. 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。
12. 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。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
労働安全衛生総合研究所 所内部門費・厚生労働省
運営費交付金
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無
関与なし
 - 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。
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ご相談下さい。
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