

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科で PAGE 試験に参加された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2026年3月3日

呼吸器内科

呼吸器内科では、自己免疫性肺胞蛋白症の方に起こる肺の線維化(肺がかたくなること)に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2016年1月1日～2017年12月31日にかけて「肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入の多施設共同医師主導治験 (PAGE 試験)」に参加された方

1. 研究課題名

「自己免疫性肺胞蛋白症の線維化リスクを探索する多施設共同コホート研究」

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日～2029年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

自己免疫性肺胞蛋白症の方の一部には、適切な治療を行っても肺の線維化(肺がかたくなること)が起こることがあります。本研究では、どのような方に肺の線維化が起こりやすいのかを明らかにすることを目的としています。

2016年～2017年にかけて行われた「肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入の多施設共同医師主導治験 (PAGE 試験)」に参加された方を対象とし、診療記録や PAGE 試験のデータ、PAGE 試験の付随研究「自己免疫性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入薬 (SK-1401) 吸入治療後の長期経過の調査」から収集できる情報(対象者の背景、血液検査、画像検査、生理機能検査、肺胞蛋白症の経過、生活の質のアンケートなど)と肺の線維化の有無との関連について調べます。また、PAGE 試験中に採取した血液を用いて、肺の線維化に関連する物質の濃度を測定します。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたデータを研究代表機関の千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科に提供し、そこで解析されます。また、一部の検査で実施する バイオマーカー（病気の状態を示す指標）の測定については、同じく研究 ID に置き換えた血清をコージンバイオ株式会社へ送付して実施します。得られた測定結果は千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科に送付され、そこで解析を行います。氏名等と研究 ID の対応表は、千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

対象者の背景：年齢、性別、喫煙歴、既往歴・併存症、内服薬、家族歴、酸素吸入量など
肺胞蛋白症に関する情報：診断方法、治療歴、罹病期間、肺胞蛋白症の経過
検査データ：血液検査、動脈血液ガス、画像検査、生理検査、生活の質のアンケート
※上記の情報は PAGE 試験、その付随研究「自己免疫性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入薬 (SK-1401) 吸入治療後の長期経過の調査」(京都大学医の倫理委員会承認番号：R1156)、および PAGE 試験終了後に来院した際の情報からも収集します。
血液 (PAGE 試験中の採取したもの)：肺の線維化に関連する物質の濃度

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：呼吸器内科 教授 鈴木 拓児

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者
北海道大学病院	木村 孔一
東北大学病院	大河内 眞也
新潟大学医歯学総合病院	島 賢治郎
杏林大学医学部附属病院	石井 晴之
国立国際医療センター	泉 信有
愛知医科大学病院	伊藤 理
国立病院機構近畿中央呼吸器センター	新井 徹
神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
京都大学医学部附属病院	半田 知宏
倉敷市立市民病院	江田 良輔

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学大学院医学研究院 7 階 呼吸器内科医局の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。

7. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金を使用して実施します。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。

8. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

9. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 半田知宏
(Tel)075-751-3830

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