

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2831 号
研究課題 肺胞洗浄液中の DNA 濃度と肺胞蛋白症の予後に関する研究	
本研究の実施体制 研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学 教授 坂上拓郎 研究全体の統括 研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学 木村俊貴 研究計画の立案、データの取得、研究の実施、データ解析 研究分担者 熊本大学病院 呼吸器内科学 助教 富田雄介 研究に対する助言	
研究の目的及び意義 自己免疫性肺胞蛋白症(以下 aPAP)は肺胞を主とした末梢気腔内に蛋白様物質の異常貯留を来とし、呼吸困難が進行する希少なびまん性肺疾患として知られています。aPAP の治療法に関しては、現状は全身麻酔下での全肺洗浄が一般的な治療です。全肺洗浄は全身麻酔下で行う、体への負担が大きい治療法ですが、他の治療法が少ないため、一般的に行われています。近年では GM-CSF 吸入療法の有用性が報告されていますが、保険適応には未だいたっていません。全肺洗浄によって寛解する症例も存在しますが、全肺洗浄後の無再燃生存期間は 15 ヶ月程度とされており(参考文献 2)、増悪スピードが速い症例では全肺洗浄を定期的に行うか、もしくは GM-CSF 吸入療法などの他の治療法への変更も考慮しなければなりません。早期に全肺洗浄後再発のリスクを予想することができれば、速やかな他の治療法への変更が可能となりますが、そのような因子はいまだに見つかっていません。今回我々は、他疾患患者の肺胞内と比較して aPAP 患者の肺胞内に double strand DNA(以下 dsDNA)が多く存在し、その濃度と aPAP の病勢や治療予後に関連しているのではないかと考えて検討を行いたいと計画しています。 本研究の成果により肺胞内の dsDNA の濃度と aPAP の病勢や治療予後との間に関連が示されれば、全肺洗浄後の再発を予測するバイオマーカーになる可能性があり、aPAP に対する治療戦略の大きな助けになることが予想されます。また、dsDNA が肺胞内に貯留する機序を解明することで、	

新たな治療法開発の一助となる可能性もあります。

研究の方法

本研究では 2018 年 4 月から 2023 年 3 月までに熊本大学病院呼吸器内科にて気管支肺胞洗浄もしくは全肺洗浄を行った aPAP と診断された患者様、aPAP 以外の間質性肺疾患と診断された患者様を対象としています。呼吸器内科で保管されている気管支肺胞洗浄液や血液を用いて、肺胞洗浄液中の dsDNA 濃度を測定します。本研究では dsDNA に注目して解析し臨床情報との関連性を検証します。対象となる患者様に関係する電子カルテに保存された熊本大学病院が有する全ての情報を使用します。肺胞洗浄液から細胞を分離し、肺胞マクロファージやリンパ球などを試験管内で解析を行うことも目的としています。本研究の成果は、学会や論文発表により公開されますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

2023 年 11 月 13 日から 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2018 年 4 月から 2023 年 3 月までに熊本大学病院呼吸器内科にて取得した気管支肺胞洗浄液や血液を使用します。電子カルテに保存された情報に関しては大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から西暦 2025 年 3 月 31 日まで行います。

研究に利用する試料・情報

2018 年 4 月から 2023 年 3 月までに熊本大学病院呼吸器内科にて気管支肺胞洗浄もしくは全肺洗浄を行った aPAP と診断された患者様、aPAP 以外の間質性肺疾患と診断された患者様の気管支肺胞洗浄液と血液を使用します。この試料に関しては、診療上必要であった検査や採血の残余試料を使用しますので、患者様に新たに侵襲が生じることはございません。また、対象となった患者様の電子カルテに保存されている熊本大学病院が有する全ての情報を使用します。

解析を行う検体は匿名化を行い、入室の制限されている熊本大学医学部臨床医学研究棟の実験室に施錠して保管します。また、取得した患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることのできない熊本大学病院呼吸器内科の施錠された部屋に保管します。情報についてはパスワードを設定することで漏洩、盗難、本研究と関係のない者のアクセスを防ぎます。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後 10 年間の保存を行います。研究終了 10 年経過した時点で対象者の切除後検体、情報データを削除します。紙媒体での資料は想定していませんが、万一紙媒体の試料が存在した場合には裁断の上で破棄します。研究に利用する試料・情報については研究実施者である富田雄介が責任を負い厳重な管理を行います。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 本研究では研究対象者の個人情報のうち、住所は取得されません。本研究では使用する情報は匿名化されます。匿名化の措置は、研究実施者である富田雄介が担当し、研究開始時に行われます。本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表が作成され、熊本大学大学院生命科学研究

部 呼吸器内科学講座にて厳重に保管されます。

4. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
5. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除を希望される患者様は、下記担当者までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある患者様は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。すでに検査による診断が完了した余剰検体を対象としており、また電子カルテ内に保存された過去の情報を取得する研究になりますので患者様はそのご家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談して判断を仰ぐことに致します。また、患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究の資金源は国から交付された科学研究費（22K08284）です。本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究にご自身の試料・情報を使用して欲しくないとと思われる場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

担当者：木村 俊貴

連絡先：熊本大学病院 呼吸器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本庄 1-1-

電話 096-373-5012