

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いております。

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 2882 号
研究課題	間質性肺疾患の線維化形成における炎症・免疫細胞の機能解析
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上拓郎 (研究統括) 研究担当者 熊本大学病院 呼吸器内科 准教授 一安秀範 (研究統括、データ収集) 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 増永愛子 (データ収集) 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 濱田昌平 (データ収集) 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 岡林比呂子 (データ収集) 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 赤池公孝 (データ収集) 熊本大学病院 呼吸器外科 教授 鈴木実 (研究統括) 熊本大学病院 呼吸器外科 准教授 池田公英 (データ収集) 熊本大学病院 呼吸器外科 講師 藤野孝介 (データ収集) 熊本大学発生医学研究所 発生制御部門細胞医学分野 教授 中尾光善 (研究統括) 熊本大学発生医学研究所 発生制御部門細胞医学分野 講師 古賀友紹 (病理検体解析) 熊本大学発生医学研究所 発生制御部門細胞医学分野 大学院生 船蔵直史 (病理検体解析) 熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学講座 菰原義弘 (研究統括、病理検体解析) 熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学講座 藤原章雄 (病理検体解析)
本研究の目的及び意義	間質性肺疾患は、臨床経過が多彩であるため、診断時や治療導入時には炎症・線維化の程度や進行スピードの把握が重要となります。特に、肺の線維化をきたす特発性肺線維症などの一部の間質性肺疾患は、次第に呼吸機能が低下し呼吸不全状態になりますので、予後が不良となる場合があります。最近では、肺の線維化の進行を抑える抗線維化剤というお薬が登場し、呼吸機能の悪化の抑制効果が期待されております。しなしながら、これらの抗線維化剤は、すでに低下してしまいました肺機能の改善効果は

ないため、肺の正常化を目指した研究や新たな治療法の開発、病気の進行を予測できるような検査方法の確立が望まれております。

今回、特発性肺線維症をはじめとした間質性肺疾患の線維化状態におけるマクロファージやリンパ球などの免疫細胞や線維芽細胞の役割に注目し、それにかかわる様々な因子（線維増殖因子、ケモカイン、miRNA など）の働き・相互作用について解析します。本研究により間質性肺疾患の成り立ちの解明が進むことで、間質性肺疾患の線維化メカニズムの解明や肺線維化をターゲットとした新たな治療法の開発のヒントが得られる可能性があると考えております。

研究の方法

2010年1月から2023年10月に熊本大学病院呼吸器内科や呼吸器外科に入院した間質性肺疾患、肺癌などの腫瘍性疾患、気胸の患者様を対象として、カルテや診療端末より後述の臨床情報を取得します。また、検査（気管支鏡検査や外科的肺生検）後に病院に保管してある細胞・病理標本を用いてマクロファージやリンパ球などの免疫細胞や線維芽細胞の観察を行い、臨床経過や治療反応性との関連性を検討します。

研究期間

2023年11月27日 から 2026年12月31日まで

試料・情報の取得期間

2010年1月から2023年10月に熊本大学病院呼吸器内科・呼吸器外科に入院した間質性肺疾患、肺癌などの腫瘍性疾患、気胸の患者様の情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

カルテや診療端末より、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、身体所見、検査所見（血液検査、肺機能検査、そのほかの呼吸機能検査、気管支鏡検査、外科的肺生検検査）、胸部画像所見（レントゲン、CT検査）、病理所見、治療経過（治療効果、治療内容等）、予後などの臨床情報を集めます。気管支鏡検査や外科的肺生検、外科治療で得られました組織検体は、当院病理部に保管してあるものを許可を得て使用します。

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得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 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。
4. 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。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
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、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応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

対象患者様が研究結果の開示を希望される場合は、他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますのでご連絡下さい。

利益相反について

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等医学系研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：一安 秀範 熊本大学病院 呼吸器内科 准教授

連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）