

既存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 3160 号	
研究課題		
自己免疫性肺胞蛋白症に影響を及ぼすヒト免疫応答システムの解明		
本研究の実施体制		
		所属、職位、氏名、研究における役割
◎	研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 教授 坂上拓郎、研究全体の統括
	研究分担者	熊本大学病院 呼吸器内科 講師 富田雄介 研究計画の立案、データの取得、研究の実施、データ解析
		熊本大学病院 呼吸器内科 助教 堀尾雄甲、データの取得、研究に対する助言
		熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 大学院生 田嶋祐香 データの取得、研究に対する助言
		熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染・造血分野 教授 鈴伸也、データ解析、研究に対する専門的助言
		熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染・造血分野 講師 高橋尚史、データ解析、研究に対する専門的助言
本研究の目的及び意義		
<p>自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）は、肺にサーファクタントという物質が蓄積し、呼吸不全を引き起こす疾患です。この疾患は、体内にある「抗 GM-CSF 抗体」が原因で肺の中の掃除を担当する細胞（肺胞マクロファージ）がうまく働けなくなることによって起こります。現在、治療法として「全肺洗浄術（WLL）」という方法が主に行われています。この治療法は、片方の肺に生理食塩水を入れて洗い流すことで、溜まったサーファクタントを取り除きます。約 2/3 の患者さんが症状の改善を実感します。この治療を受けても原因である抗 GM-CSF 抗体は体内に残りますが、それでも長期間症状が良くなる理由はまだ不明です。</p> <p>最近の研究では、肺胞マクロファージには、胎児期から存在するものと、新しく作られるものがあることがわかってきました。治療後には、新しいマクロファージが血液から作られ、抗 GM-CSF 抗体の影響を受けずに働けるようになる可能性も考えられます。しかし、これもまだ仮説の段階です。</p> <p>そこで私たちは、WLL が体全体の免疫（病気や体の異常を治そうとする仕組み）にどんな影響を与えているのか、具</p>		

体的には治療前後の肺や血液に含まれる免疫に関連する細胞や物質（サイトカイン）の変化を調べることを目的とした研究を行います。

この研究によって、aPAP における WLL の仕組みや免疫の働きについて新しいことがわかれば、将来的にはさらに効果的な治療法を作る手がかりになるかもしれません。また、肺胞マクロファージがどのように機能を獲得するのかを解明することにもつながる可能性があります。

研究の方法

本研究では、2018 年 4 月～2026 年 3 月までに熊本大学病院 呼吸器内科で aPAP と診断された患者様を対象とし、包括同意書（先進第 2287 号）に基づいて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、検体中の細胞成分や液性成分の解析を行い、これらが臨床経過に関連して、特に全肺洗浄術の前後でどのように変化するかという点に着目して評価します。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。この研究の成果は、学会や論文発表にて公開されますが、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

2025 年 2 月 18 日 から 2030 年 3 月まで

試料・情報の取得期間

2018 年 4 月～2026 年 3 月までに熊本大学病院呼吸器内科で気管支肺胞洗浄を受けた患者様に関係する電子カルテに保存された情報を取得します。また、同期間に通常診療で取得される臨床検体を保存するための包括同意書（先進第 2287 号）による同意が得られ、熊本大学病院呼吸器内科に保存された血液検体および気管支肺胞洗浄液検体の解析を行います。

研究に利用する試料・情報

本研究では、2018 年 4 月～2026 年 3 月までに熊本大学病院 呼吸器内科で気管支肺胞洗浄もしくは全肺洗浄を受けて aPAP と診断された全ての患者様を対象として、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。

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. 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 呼吸器内科講座にて厳重に保管されます。
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. これらの個人情報の保管については研究分担者の呼吸器内科の富田雄介が責任を負い、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ができない熊本大学病院呼吸器内科の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。
6. 保管期間のついては、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、研究対象者の資料、情報データを削除します。現段階では紙媒体の資料は想定していませんが、万一紙媒体の資料が存在した場合にはシュレッダーにて裁断の上、破棄します。
7. 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。

8. 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

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。この研究は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、患者様やその御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

本研究の資金源は科学研究費(22K0828400)によって拠出されます。

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等医学系研究利益相反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

この研究への参加は患者様の自由意思に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。

また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。

参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

担当者：富田 雄介

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荘 1-1-1

電話 096-373-5012

責任者：坂上 拓郎

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荘 1-1-1

電話 096-373-5012