作成日　2023 年 11 月 29 日
第 2.0 版作成
情報公開文書様式 2021 年 6 月版

当院において間質性肺炎またはその急性増悪と診断された方およびそのご家族の方へ

―「間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの検討」について―

研究機関名　岡山大学病院
研究代表者　岡山大学病院　呼吸器・アレルギー内科　　宮原信明

1） 研究の背景および目的

間質性肺炎の患者さんでは一定の頻度で「急性増悪」と呼ばれる急激な病気の進行を認めることがありますが、その治療選択肢はいまだ多くありません。間質性肺炎の急性増悪を模した動物モデルではさまざまな細胞から分泌されるタンパク質（以下「バイオマーカー」と呼びます）が上昇しています。しかし実際の間質性肺炎急性増悪を発症した患者さんでどのようなバイオマーカーが関与しているかどうかはいまだわかっていません。この研究の目的は実際の患者さんの血液や気管支肺胞洗浄液を用いてバイオマーカーの濃度を測定し、病態を解明することです。

2） 研究対象者

2007 年 1 月 1 日～2023 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で間質性肺炎またはその急性増悪と診断され、血液検査または気管支内視鏡検査を受けられた方 90 名、倉敷中央病院 呼吸器内科においては上記検査を受けられた方 30 名を研究対象とします。以前行われた臨床研究である「「岡山大学病院バイオバンク事業」についての説明とご協力のお願い（医学研究のための試料保管についての同意）」、「間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中サイトカイン・ケモカイン濃度の検討」、「間質性肺炎の Neuropeptide Y (NPY)による免疫応答を介した肺の線維化メカニズムに関する病態研究」および「呼吸器疾患とバイオマーカーに関する前向き観察研究」で同意いただいた方も含みます。

3） 研究期間

倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日

4） 研究方法

上記 2)に該当する方（研究対象者）の血液検査および気管支内視鏡検査で採取した検体のうち保存していたもの（下記 5）に詳細を記載）を用います。これらの検体から、ELISA 法やマルチプレックス解析などといった手法を用いてバイオマーカーの濃度を調べます。

5） 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液、気管支肺胞洗浄液を各 7mL 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、病歴
- 血液・気管支肺胞洗浄液の検査結果、X 線・CT 画像、肺機能検査、病理検査のデータなど

7）試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院　血液・腫瘍・呼吸器内科学医局または研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、本研究において得られた個人の解析情報は、現時点では、その意義や精度が保証されているものではないため、説明を行いません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表を予定していますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院　呼吸器・アレルギー内科
氏名：中村尚季、肥後寿夫、宮原信明
電話：086-235-7227（平日：9 時～17 時）

倉敷中央病院　呼吸器内科
氏名：有田真知子、時岡 史明
電話：086-422-0210（平日：9 時～17 時）

＜研究組織＞

主管機関名　　岡山大学病院
研究代表者　　岡山大学病院　　呼吸器・アレルギー内科　　宮原信明

共同研究機関　倉敷中央病院　　呼吸器内科　　時岡 史明