

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：間質性肺炎急性増悪後の剖検肺の炎症性・線維化マ
イエーター発現についての解析

・はじめに

間質性肺炎は慢性に肺の線維化を来す疾患であり、原因不明の特発性間質性肺炎は現在、厚生労働省の難病疾患に指定されています。発症からの生命予後は3-5年と言われていますが、その臨床経過には個人差が大きく10年以上の生命予後を認める場合もあります。生命予後に関連するような間質性肺炎の線維化マーカーはこれまでに報告されていません。最近の日本の間質性肺炎の観察研究では死因の約40%が急性増悪によると報告され、急性増悪が間質性肺炎の予後不良因子と考えられるようになってきています。今回、私たちは、間質性肺炎の急性増悪で亡くなられた剖検肺を用いて、肺内の炎症及び線維化に関わっている分子の発現状況を解析することによって、急性増悪時の肺内で生じている炎症・線維化のメカニズムを検討することで、間質性肺炎の急性増悪の機序を解析します。この研究では、間質性肺炎の急性増悪の予測マーカーや活動性マーカーの可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科もしくは呼吸器外科で、間質性肺炎の急性増悪で亡くなられた方や間質性肺炎急性増悪以外で亡くなられた方の剖検肺標本、あるいは慢性経過の間質性肺炎の方や間質性肺炎を合併していない方の外科的肺切除標本を使って、間質性肺炎の急性増悪に関わっている炎症性因子や線維化マーカーの発現を顕微鏡的に免疫組織学的検査で調べます。

この結果と患者さんの背景を比較し、間質性肺炎の急性増悪の発生メカニズムや予測因子を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科及び、呼吸器外科において1998年1月1日から2017年5月31日までに間質性肺炎の急性増悪で亡くなられた症例、17例を対象とします。同期間に治療・診断目的で、慢性経過の間質性肺炎の肺組織を外科的に切除された症例の17例を比較対象とします。また、2008年1月1日から2017年5月31日までの、間質性肺炎急性増悪例以外の剖検症例の17例と、間質性肺炎を合併していない早期肺癌外科的切除症例17例も比較対象と致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。また対象となる方のうちご本人が連絡をとれない方については御両親、御親族、御兄弟などの代諾者の方に判断いただき、対象となることをご希望されない際にはご連絡下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年12月1日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年5月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院病理部で剖検された肺標本、あるいは群馬大学医学部附属病院呼吸器外科で肺切除された切除標本を使って、炎症性因子や線維化マーカーの発現を免疫染色法にて調べます。切除標本の免疫染色は、群馬大学病理学教室の他、埼玉医科大学と佐賀大学で行われる。また、病歴、治療歴、急性増悪の発生状況を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は特発性間質性肺炎と診断された患者さんにおいて、急性増悪を予測するような炎症・線維化マーカーの解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学呼吸器・アレルギー内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた肺組織などの検体（情報）は、個人情報に割り振り番号をつけて、割り振り番号で試料や個人情報を取り扱うようにし、個人が特定できないようにして群馬大学医学部附属病院臨床研究棟呼吸器・アレルギー内科の施錠されたロッカーの中に保管します。また、研究成果が学術目的のために公表される場合も、個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮します。個人情報と割り振り番号の対応表、ならびに研究のために集めた情報は、学会発表後 3 年経過した時点でシュレッダーにかけて廃棄します。群馬大学医学部附属病院病理部で剖検された肺標本、あるいは群馬大学医学部附属病院呼吸器外科で肺切除された切除標本は、割り振り番号をつけて個人情報の記載がない状態で保管・管理するため、個人情報漏洩の心配はありません。研究終了後廃棄します。個人情報管理者として腫瘍センターの櫻井 麗子氏を選定します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究については、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科グループが主体となって行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8123

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学科教授

氏名：久田 剛志

連絡先：027-220-8123

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学 教授

氏名：横尾 英明

連絡先：027-220-7972

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 臨床教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8132

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：矢富 正清

連絡先：027-220-8123

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：鶴巻 寛朗

連絡先：027-220-8123

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科 教授

氏名：解良 恭一

連絡先：042-984-4177

所属・職名：佐賀大学医学部分子生命科学講座分子医化学分野 教授

氏名：出原 賢治

連絡先：0952-31-6511

所属・職名：佐賀大学医学部分子生命科学講座分子医化学分野 准教授

氏名：布村 聡

連絡先：0952-31-6511

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科助教
(責任者)

氏名：古賀 康彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8123

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支
障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含
まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応
じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は
その方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され
る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お
よびその求めを受け付ける方法