

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：COPD および特発性肺線維症患者サンプルにおける脂肪酸組成の解析

・はじめに

COPD（慢性閉塞性肺疾患）や特発性肺線維症は、喫煙など様々な原因によって肺に炎症が起こり、息切れや呼吸困難を引き起こす疾患です。この2つの疾患は、薬剤などによって完治させることが難しく、病気の進行を防ぎ、症状を軽減させる治療法が主となります。したがって、予防や治療法の解明が急務とされております。

今回、私たちの研究では肺における脂質に着目し、COPD または肺線維症を発症した患者さんの血液中および組織中の脂肪酸組成の測定や、脂肪酸組成を調節する酵素である SCD1、Elovl6 の活性を測定します。提供を受けた多くの試料を解析することで、脂肪酸組成のバランスと疾患との関連性が明らかになり、呼吸器疾患の新たな予防法や、治療法の開発に寄与できると考えています。

・対象

2000年1月1日から2016年12月31日までの間に、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科を受診し、COPD あるいは特発性肺線維症と診断され、採血や気管支肺胞洗浄処置、胸腔鏡下手術あるいは開胸手術を受けた方、または剖検を受けられた方のうち、ご本人あるいはご家族の方から試料の提供に同意を得られた約50名を対象に致します。また、比較対象群として、肺癌と診断され、本人あるいはご家族から試料の提供に同意を得られた方の非癌部位を、コントロール群として用います。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年8月31日までにご連絡下さい

・研究内容

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で採血や気管支肺胞洗浄処置、手術によって切除された病理標本を使って、飽和・不飽和脂肪酸の組成割合や、その組成を調節する酵素である Elovl6、SCD1 のタンパク発現を調べます。また、COPD・肺線維症の病態に関与が予想されるタンパク発現を免疫染色やウェスタンブロット法、ELISA 法にて調べます。患者情報については既存のカルテより、性別、年齢、身長、体重、血圧、既往歴（循環器疾患、呼吸器疾患、糖尿病、脂質異常症の有無）、喫煙歴の有無、血液生化学的検査、呼吸機能検査の値を参照し、解析結果と比較検討することで、COPD・肺線維症の病

態において、脂肪酸組成のバランスがどう関わっているのか考察いたします。また、呼吸機能検査、自覚症状および安静時動脈血酸素分圧などの結果から、COPD・間質性肺炎の重症度に分けて、脂肪酸組成がどのように変化しているか、併せて比較検討いたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より **2022年12月31日** までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また、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のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は COPD・肺線維症の病態メカニズムの解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。既存の臨床検体を用いるため、新たな費用のご負担などはなく、金銭面での補償もありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科および大学院医学系研究科 臓器病態内科学においては、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血液などの検体は、群馬大学大学院医学系研究科 臓器病態内科学(フリーザー室、実験室にて個人情報特定できない形で保管、管理責任者:松井 弘樹)で保管され、検査を終えた検体は、再解析(他の新規バイオマーカーの探索、病態メカニズムの解析)のために、研究終了後は3年間保存します。

保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(医療用廃棄物として廃棄)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって臓器病態内科学 スタッフ室(パスワードロックのかかったPCデータ、管理責任者:前野 敏孝)で保管いたします。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 臓器病態内科学 呼吸器・アレルギーグループが主体となって行っています。呼吸器・アレルギーグループとは、研究者が主体となって活動しているグループで、附属病院において呼吸器・アレルギー内科としての診療を行うとともに、難治疾患の病態解明に対する基礎研究を行っております。

この研究を行うために必要な研究費は、文部科学省科学研究費補助金、日本医療研究開発機構[AMED]からの受託研究費によって実施されます。

・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ぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・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：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療准教授
氏名：前野 敏孝
連絡先：027-220-8145

研究分担者

職名：医学系研究科臓器病態内科学 研究員
氏名：須永 浩章
連絡先：027-220-8144

職名：医学系研究科臓器病態内科学 教授
氏名：倉林 正彦
連絡先：027-220-8140

職名：保健学研究科生体情報検査科学講座 大学院生
氏名：桑原 夏海
連絡先：027-220-8144

職名：保健学研究科生体情報検査科学講座 講師
氏名：松井 弘樹
連絡先：027-220-8144

職名：保健学研究科生体情報検査科学講座 教授
氏名：横山 知行
連絡先：027-220-8951

・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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科
診療准教授(責任者)

氏名：前野 敏孝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8144

担当：松井 弘樹

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についての利用目的の通知
- (4) 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