

特発性間質性肺炎との比較によるびまん性肺骨化症の成因・病態解析

2000年1月1日より2021年10月1日までにびまん性肺骨化症病変伴う肺病変の生検や手術、病理解剖をうけられた患者さん

研究協力のお願い

当科では「びまん性肺骨化症の成因・病態についての解析」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2000年1月1日より2021年10月1日までに群馬大学医学部附属病院にて、びまん性肺疾患など肺病変の精査加療目的で生検や手術を受けられた患者さんの病理検体や呼吸不全などを合併し亡くなられた患者様の病理解剖検体にみられた肺骨化症病変およびコントロールとなる肺骨化症の合併のない特発性間質性肺炎を用いて、肺骨化症の成因・病態についての解析する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：びまん性肺骨化症の成因・病態についての解析

研究期間：実施許可日～2026年12月31日

当院における研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 久田 剛志

(2) 研究の意義、目的について

びまん性肺骨化症は難治性線維化病態に関連あり、また骨化自体が気胸や呼吸不全など臓器障害を来します。骨化病変形成メカニズムを解明する為、骨化周囲の線維化病巣から病変関連候補因子を抽出同定する事を目的とする。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

実施許可日～2029年12月31日までに日本医科大学付属病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、徳島大学大学院医歯薬学研究部、済生会熊本病院、聖マリアンナ医科大学、群馬大学医学部附属病院、防衛医科大学校、都立駒込病院、順天堂大学にて生検、手術、解剖の病理検体に肺骨化症病変およびコントロールとなる肺骨化症の合併のない特発性間質性肺炎がみられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：診断目的で採取された生検病理検体、手術時に切除した病理検体、病理解剖検体

情報：患者背景 身体所見 検査データ(血液、尿、呼吸機能など) 胸部画像(単純X線およびCT)

これらの試料・情報は、各研究期間からセキュリティ管理された研究グループ用サーバーを用いて電子的に収集され、病変にみられる病態関連する蛋白や mRNA の解析し研究グループ内で検討を行います。これらの試料・情報は、共同研究機関である神奈川県立循環器呼吸器病センター、徳島大学病院、済生会熊本病院、聖マリアンナ医科大学、群馬大学医学部附属病院、防衛医科大学校、都立駒込病院、順天堂大学からも提供されます。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院病理部

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院病理部 部長 寺崎泰弘

その他の共同研究機関：神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科、徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科、済生会熊本病院 呼吸器内科、聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科、群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科、防衛医科大学校 内科学講座(感染症・呼吸器)、都立駒込病院 病理科、順天堂大学 呼吸器内科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院（大学の場合は本学）における問い合わせ等の連絡先

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科教授
 氏名：久田 剛志
 連絡先：〒371-8511
 群馬県前橋市昭和町3-39-22
 Tel：027-220-8000
 担当：矢富 正清

補遺

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（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。

・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。