

間質性肺炎と診断された患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣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。なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2004 年 1 月 1 日～2024 年 4 月 30 日に肺生検や病理解剖にて間質性肺炎と診断された方

2. 研究の概要

研究課題名	空間オミクス解析を用いた間質性肺炎の探索的病態研究
研究期間	承認日 2024 年 7 月 17 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
目標数	30 例

間質性肺炎は様々な原因で肺に炎症や線維化を起こす呼吸器疾患です。詳細な発症機序や病態は不明であり、予後を劇的に改善させる治療薬はありません。間質性肺炎の発症メカニズムの解明と新たな治療薬の開発が必要です。本研究の目的は、当院の呼吸器内科あるいは呼吸器外科で肺組織生検あるいは病理解剖にて間質性肺炎と診断された症例を対象とし、保存された肺組織標本を用いて空間的オミクス解析（組織切片上での遺伝子発現解析）を行い、間質性肺炎の発症や進行に関わる因子を探索することです。間質性肺炎の発症や進行に関わる因子が明らかになれば、間質性肺炎の早期診断・治療成績を向上させることが期待できると考えています。

3. 研究の目的・方法について

本研究の目的は、当院の呼吸器内科あるいは呼吸器外科で肺組織生検あるいは病理解剖にて間質性肺炎と診断された症例を対象とし、保存肺組織標本を用いて空間的オミクス解析を行い、間質性肺炎の発症や進行に関わる遺伝子を調べます。空間的オミクス解析はNorthwestern大学（米国）にてXeniumとよばれる機器で解析します。さらに患者さんの診療情報（発症様式・病型・治療内容・臨床経過など）をカルテから収集し、比較検討する予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得たカルテ情報（年齢、性別、病歴、血液検査・画像検査・肺機能検査・気管支鏡検査、病理検査、治療内容と経過、予後など）と、肺組織標本を使用します。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料は、解析のためNorthwestern大学（米国）の呼吸器集中治療学教室へ郵送で提供されます。研究の結果は研究会や学会、論文にて公表する予定です。

米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 渡辺知志（金沢大学医薬保健学総合研究科、特任准教授）

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者	医薬保健学総合研究科	特任准教授	渡辺 知志
研究分担者	医学系呼吸器内科学	教授	矢野 聖二
	附属病院呼吸器内科	医員	加瀬 一政
	附属病院呼吸器内科	医員	武藤 篤
	医学系呼吸器外科学	教授	松本 勲
	病理診断科/病理部	准教授	池田博子
	血管分子生理学	教授	内藤尚道
	分子細胞病理学	准教授	堀江真史

（2）共同研究機関と研究責任者

Northwestern 大学(米国) 呼吸器集中治療学 准教授 Alexander V Misharin

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、2029年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学医薬保健学総合研究科 特任准教授 渡辺知志

相談窓口担当者 同上

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13-1 医学部 D 棟 5 階 呼吸器内科

電話 TEL : 076-265-2146 Fax : 076-234-4215