

## 多施設共同研究：「臓器線維症の病態に影響するミエロイド系細胞群に関する研究」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターの臨床研究審査委員会での承認を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますので、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名  
臓器線維症の病態に影響するミエロイド系細胞群に関する研究
2. 研究代表者  
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 木田 博
3. 当院研究責任者  
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 木田 博
4. 研究の背景 間質性肺炎・肺線維症は、発症すると完治することが非常に困難な疾患であり、まだ有効な治療方法や治療薬等が存在していません。近年私たちはマウス肺線維症モデルを用いた研究において、免疫細胞および非免疫細胞による自然免疫応答が間質性肺炎・肺線維症の発症に関与していることを明らかにしてきました。さらに近年、マウスモデルにおいて特定の免疫細胞がこの線維症の発症に関与していることが明らかになりつつあります。したがって、マウスモデルを用いた線維症の

研究について、ヒトサンプルを用いた検討を加えることは、この疾患に対する創薬には必要不可欠であると考えられます。

5. 研究の目的・意義 臓器線維症に關与するミエロイド系細胞を分画し、網羅的解析により特異的に発現する遺伝子などの探索を行い、新規創薬標的分子を創出します。

6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

過去に文書にて残余サンプルを研究に使用することに対してインフォームドコンセントを得た当院外来及び病棟の呼吸器疾患患者さま

(イ)研究期間

研究承認日から開始します。

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいた患者様の血液および気管支肺胞洗浄液

情報：

・研究対象者背景

研究対象者識別コード、疾患名、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、SpO2 等.

下記の各種検査の実施に関しては、研究対象者の疾患に対してそれぞれ診療に必要な検査を行う為、各人すべてにこれらの検査を行うわけではない。

・画像診断

胸部 CT、腹部 CT、頭部 CT、胸部単純 X 線、心エコー、各種シンチグラフィ

- 生理機能検査

呼吸機能検査、モストグラフ、アストグラフ、心肺機能検査、心電

- 臨床検査

血液学的検査（WBC、白血球分画、RBC、Hb、Htc、Plt）、血液

生化学検査（AST、ALP、GTP、ALP、Bil、TP、Alb、ALP、

CK、Amy、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、KL-6、SP-D、

RF、ACE、リゾリーム、 $\beta$ Dグルカンなど）、腫瘍マーカー

（SCC、CEA、CYFRA、NSE、ProGRP、sIL-2R）、血清自己

抗体、各種細菌学的検査（血清抗原・抗体、喀痰・胃液検査、気管支

鏡検体）病理学的検査（気管支肺胞洗浄液、肺組織、皮膚組織）

- 質問票、QOL 調査票

ACT、CAT

#### (工) 試料や情報の管理・提供方法

情報は、当院のみで利用しますが、血液・気管支肺胞洗浄液は、検体を測定する機関である大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 自然免疫学教室に配送で提出し、測定されます。

#### 7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 木田 博

- その他の共同研究機関：

大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 自然免疫学 佐藤 荘

## 8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 自然免疫学教室が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## 9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 福島清春

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail：fukushima.kiyoharu.mh@mail.hosp.go.jp

2019年6月27日 第1.0版