

多施設共同研究：「リピドミクス解析による

間質性肺疾患の病態解明」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。この研究は当院の臨床研究審査委員会および九州大学の倫理審査委員会での承認を得て当院病院長の許可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が、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いたしませんので、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 リピドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明
2. 研究代表者 呼吸器内科部長 木田博
3. 当院研究責任者 呼吸器内科部長 木田博
4. 研究の背景 間質性肺疾患には特発性間質性肺炎、膠原病肺などが含まれ、多種多様な病態が想定されますが、詳細は不明で根治的な治療法はありません。近年、肺内分泌物中の脂質の成分が病態に深く関わっている可能性が注目されつつあります。
5. 研究の目的・意義 本研究の目的は、高性能の脂質分析システムを用いて網羅的に脂質を解析することにより、肺内分泌物中の脂質の中から間質性肺疾患の病態に関わるものを同定することを目的としています。
6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

間質性肺疾患の患者さんで、当院で気管支肺胞洗浄（BAL）を行われた、もしくは施行予定の患者さん。なお、すでに当院の臨床研究審査委員会で承認済みの臨床研究「TNH-2019011 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存」の文書同意を得ている患者さんのうち、BAL を行われている患者さんも含みます。

(イ)研究期間

臨床研究審査委員会承認から 2027 年 3 月 31 日まで

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

本研究では、通常の検査のために施行された BAL で得られた検体の一部（余剰検体）を脂質の分析のために使用します。診療情報として診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

(エ)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、BAL 液は検体を測定する機関である九州大学へ配送で提出し、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）：呼吸器内科医員 木田 博
- その他の共同研究機関：九州大学生体防御医学研究所 馬場 健史

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九州大学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

呼吸器内科 木田博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2021年7月9日 第1.1版