

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：間質性肺炎におけるエンドカンの役割の解明

1. 研究の概要

間質性肺炎は肺の間質を病変の主座とする疾患で、多くの場合原因が明らかでなく、治療が困難な肺疾患の一つです。今後、新たな治療法を開発していくにあたって、治療反応性を予測するバイオマーカーの探索が求められています。エンドカンと言われる蛋白は、炎症とかわりのある分子として見つかりましたが、間質性肺炎における病勢との関連は不明です。今回、間質性肺炎におけるエンドカンと病勢との関連を検討する目的でこの研究を計画しました。

この研究は長崎大学 生命医科学域 医療科学専攻 呼吸器内科学分野を中心とした多施設研究として計画されています。

研究実施体制は以下の通りです。

【研究統括責任者】

長崎大学 生命医科学域 医療科学専攻 呼吸器内科学分野 講師
坂本 憲穂

住所：長崎県 長崎市 坂本 1 - 7 - 1 長崎大学病院呼吸器内科（第2内科）

電話：095-819-7273

FAX：095-849-7285

【共同研究施設】

産業医科大学病院 呼吸器内科 矢寺和博
福岡大学病院 呼吸器内科 石井寛

2. 目的

本研究の目的は、肺におけるエンドカンの発現と間質性肺炎の病勢との関連を明らかにすることです。

なお、この研究は、間質性肺炎の病態に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成32年3月まで行われます。

4. 対象者

平成12年1月から平成29年7月に、間質性肺炎のため、本院呼吸器内科科に入院、または外来通院された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の情報を利用して頂き、これらの情報をもとに間質性肺炎の病勢を解析します。さらに、残っている血清、気管支肺胞洗浄液、肺組織でエンドカンの発現を測定します。これらの情報をもとに間質性肺炎病勢とエンドカンとの関連を解析します。

カルテから得る情報

患者背景：イニシャル、性別、喫煙歴、生年月日、年齢、BMI、外科的肺生検の有無、合併症、既往歴、現病歴、前治療、間質性肺炎と診断された日時

経過観察項目：治療薬、最終生存確認日、死亡日、死亡原因

血液学的検査：白血球数、白血球分画

血液生化学検査：CRP、LDH、KL-6、SP-D

血液ガス所見

呼吸機能検査所見：%VC, %FVC, FEV1.0%, %DLCO

気管支肺胞洗浄液所見：回収率、総細胞数、細胞分画、CD4/8 比率

画像検査所見：胸部 HRCT

本学における試料・情報の管理責任者：松元 信弘

試料・情報を提供の他施設への提供について

- 当該提供先施設の名称：長崎大学 生命医科学域 医療科学専攻 呼吸器内科学分野
- 当該施設の責任者の氏名と職位：坂本 憲穂（講師）
- 提供する試料・情報の種類：血清、気管支肺胞洗浄液、肺組織と上記の通りのカルテ情報

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

職名 助教 氏名 松元 信弘

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869