

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(旧第3内科)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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：急性呼吸促迫症候群における気管支肺胞洗浄液中の lysyl oxidase, lysyl oxidase-like2 濃度の検討

1. 研究の概要

特発性肺線維症は、肺が徐々に硬くなって縮んでいく(線維化)、命に係わる病気です。日本全体で1万数千人の患者さんがいると考えられています。

線維化に至る過程として、肺の細胞が傷ついた後に治す過程がうまく進まず、肺の細胞周辺に細胞外マトリックス(体の構成成分のうち細胞以外の部分をいう。体の構造を支えるなどの役目をもつ。)が過剰に沈着していくことが知られています。lysyl oxidase (LOX) lysyl oxidase-like 2 (LOXL2)はこの細胞外マトリックスに関わる酵素です。我々は、肺の細胞が広範囲に傷ついた状態である急性呼吸促迫症候群 (ARDS, acute respiratory distress syndrome) の患者さんの気管支肺胞洗浄液中における LOX、LOXL2 濃度を測定し、対照群 (肺サルコイドーシス: 「肉芽腫」という顕微鏡でみないと分からないくらい小さなできものがリンパ節、目、肺などの全身の様々な臓器にできる病気)と比較し、肺の線維化が形成される過程における LOX、LOXL2 の関わりについて調べます。

2. 目的

ARDS の患者さんの気管支肺胞洗浄液中に含まれる LOX と LOXL2 の濃度を測定し、肺の線維化形成過程との関連を調べます。なお、この研究は、間質性肺炎の治療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2021年3月まで行われます。

4. 対象者

2009年1月から2015年12月に本院旧第3内科に入院され、ARDSもしくは肺サルコイドーシスの疑いで気管支肺胞洗浄の検査を受けら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、患者基本情報(診断名、生死)を利用させて頂き、これらの情報をもとに気管支肺胞洗浄液中の LOX、LOXL2 濃度との関連性を解析します。

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。

個人情報管理責任者 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 医員 松尾 彩子

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、研究の独創性確保に支障のない範囲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ください。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

医員 松尾 彩子

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869