

## 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：間質性肺疾患における免疫チェックポイントリガンド Galectin-9 の病態生理学的検討

### 1. 研究の概要

この研究は、肺が徐々に硬くなり縮んでいく間質性肺炎という病気の肺において、Galectin-9 というタンパク質の現れ方と炎症の関連を明らかにし、間質性肺炎が起こっている場所で生じている Galectin-9 の病態生理学的役割を調べることを目的にしています。

間質性肺炎は、肺が徐々に硬くなり縮んでいくことで呼吸がしづらくなり、最終的には死に至ってしまう病気です。なぜ病気になるのか(原因)、病気がある肺で何が起きているのか(病態生理学的機序)については、いまだ十分に解明されていません。私たちが着目した Galectin-9 というタンパク質は、体を構成する細胞においてその恒常性の維持と炎症に関与することが分かっています。私達が以前に行った研究では、関節リウマチなどの膠原病に関連した間質性肺炎の患者さんの気管支肺胞洗浄液を調べると、膠原病に関連しない間質性肺炎患者さんと比べて、Galectin-9 の量は明らかに増えていました。また、間質性肺炎に関わる線維芽細胞(ヒトのもの)を用いた細胞実験では、Galectin-9 の濃度が高くなるに従って線維芽細胞の増殖を抑え、細胞死(アポトーシス)を誘導しました。Galectin-9 の間質性肺炎における詳しい役割はよくわかっていませんが、炎症と線維化を抑えることに関わっている可能性があります。また、Galectin-9 は、オプジーボのような癌の免疫療法の分野にも関わっており、新たな治療法開発の糸口となる可能性もあります。

### 2. 目的

間質性肺炎の患者さんの既に採取した組織検体や気管支肺胞洗浄液、血液中の Galectin-9 の濃度などを調べ、電子カルテより得られた患者さんの基本情報(年齢、呼吸状態など)や治療の経過等と比較して検討します。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 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

2008 年 1 月から宮崎大学医の倫理委員会承認前日までに本院で肺の外科的肺生検を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方の外科的肺生検検体、気管支肺胞洗浄液、血清中の Galectin-9 を免疫組織化学染色法及び ELISA 法で測定する。また、対象となる方のカルテ情報から、基本情報(年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患、間質性肺炎の病型分類)、画像所見、血液検査所見(末梢血液像、血清 LDH・KL-6・SP-D・CRP 値等)、動脈血血液ガス分析値、肺機能、拡散能、治療効果、全生存期間等を利用します。これらの情報をもとに間質性肺疾患における Galectin-9 と病態の関連を解析し、間質性肺炎の治療ターゲットとしての Galectin-9 の有用性を検討します。

本学における試料・情報の管理責任者：呼吸器内科 助教 松元 信弘 (管理責任者)  
呼吸器内科 医員 松尾 彩子  
呼吸器内科 医員 瀬戸口 健介

## 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<sup>注1)</sup>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

職名：助教 氏名：松元 信弘

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869