

## 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自己抗体、免疫複合体の役割の解明

#### 1. 研究の概要

間質性肺疾患は肺の間質と言われる組織を病変の中心とする疾患の総称です。この疾患は慢性から急性の経過を示すなど幅広く、原因および治療が奏効するかどうかも様々です。原因の一つとして自己に対する免疫反応の異常が示唆されています。このような免疫異常により産生される自己抗体、免疫複合体およびその抗原を詳細に検討し、間質性肺疾患との関連を明らかにすることがこの研究の目的です。

#### 【研究代表者】

長崎大学病院呼吸器内科 坂本憲穂

#### 【研究事務局および責任者】

長崎大学病院呼吸器内科 坂本憲穂  
住 所：長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号  
電 話：095-819-7273

#### 【本学の研究実施体制】

実施責任者 松元信弘  
主任研究者 小田康晴  
分担研究者 柳 重久  
坪内拡伸

#### 【本学以外の参加施設】

産業医科大学 矢寺 和博  
福岡大学病院 藤田 昌樹  
福岡大学筑紫病院 石井 寛  
大分大学医学部附属病院 小宮 幸作

#### 【検査施設】

産業医科大学産業保健学部 看護学科 成人・老年看護学講座  
住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
電話：095-819-8569  
佐藤 実

長崎大学生命医科学域（薬学系）  
住所：長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号  
電話：095-819-8569

大山 要

## 2. 目的

この研究の目的は、間質性肺疾患患者さんの血清および気管支肺胞洗浄液を用いて、免疫沈降法、ELISA 法、抗原-抗体複合体（免疫複合体）網羅的解析、抗原同定（質量分析）などにより、自己抗体および免疫複合体およびその抗原を検出し、症状や検査所見など臨床的特徴との関連を明らかにすることです。なお、この研究は、間質性肺疾患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 2024 年 12 月まで行われます。

## 4. 対象者

2000 年 1 月から当院倫理委員会による本研究の承認までに本院呼吸器内科に入院あるいは通院され、間質性肺疾患の診療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方の血清および気管支肺胞洗浄液、肺生検組織を用いて、免疫沈降法、ELISA 法、抗原-抗体複合体（免疫複合体）網羅的解析、抗原同定（質量分析）などにより、自己抗体および免疫複合体およびその抗原を検出し、カルテ情報から症状や血液検査所見、肺機能検査所見、画像検査所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに臨床的特徴と自己抗体および免疫複合体およびその抗原との関連を検討します。

- 本学における個人情報管理者：松元信弘
- 本学における試料・情報の管理責任者：松元信弘
- 本研究で利用する試料・情報の内容
  - ・背景：年齢、性別、家族歴、既往歴、併存症、診断日、病型、現在の治療内容、治療歴、身長、体重、BMI、血清採取日、肺胞洗浄液採取日、喫煙歴
  - ・自覚所見：呼吸器症状の有無(呼吸困難、咳嗽)、発熱の有無、筋力低下の有無、筋痛の有無、関節痛の有無、口腔・眼乾燥症状の有無
  - ・他覚所見：聴診異常(fine crackles、coarse crackles)の有無、酸素飽和度、筋力低下部位、皮膚病変の有無、関節炎の有無、発熱の有無
  - ・血液学的検査：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、赤血球数、血小板数、PT、APTT、フィブリノーゲン、D-dimer、FDP、血沈
  - ・血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、GTP、CK、アルドラーゼ、尿酸、CRP、フェリチン、KL-6、SP-A、SP-D、IgG、IgA、IgM、IgE、血清補体価、C3、C4、sIL-2R
  - ・自己抗体検査（各共同研究機関で実施）：抗核抗体、抗 ARS 抗体、抗 Jo-1 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、RF、抗 CCP 抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA
  - ・動脈血液ガス検査：PO<sub>2</sub>、PCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、PH、酸素投与量
  - ・気管支肺胞洗浄液検査：細胞数、細胞分画、リンパ球表面マーカー
  - ・呼吸機能検査：VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1.0%、DLCO、%DLCO、DLCO/VA、%DLCO/VA
  - ・肺生検：組織学的パターン
  - ・胸部 CT:間質性肺炎パターン

- ・治療内容：最終受診時までの治療内容
- ・転帰：急速進行性間質性肺炎の有無(急速進行性間質性肺炎は間質性肺炎発症から 3 ヶ月以内の呼吸機能の増悪と定義する)、死亡の有無(有の場合、死亡日、死因)
- ・自己抗体 (産業医科大学で測定)：抗 ARS 抗体 (抗 Jo-1 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体、抗 EJ 抗体、抗 OJ 抗体、抗 KS 抗体、抗 Ha 抗体、抗 Zo 抗体)、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1 抗体、抗 Ro52 抗体、抗 Ro60 抗体、抗 DFS70 抗体、抗 Su/Ago2 抗体、その他の自己抗体
- ・抗原-抗体複合体、抗原の同定 (長崎大学生命医科学域で実施)

● 他機関に当該試料・情報を提供する

- 長崎大学病院呼吸器内科
- 住所：長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
- 電話：095-819-7273
- 坂本憲穂
- 提供する試料・情報の種類：臨床情報
  
- 産業医科大学産業保健学部 看護学科 成人・老年看護学講座
- 住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
- 電話：095-819-8569
- 佐藤 実
- 提供する試料：血液検体、気管支肺胞洗浄液、肺生検組織検体
  
- 長崎大学生命医科学域 (薬学系)
- 住所：長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
- 電話：095-819-8569
- 大山 要
- 提供する試料・情報の種類：血液検体、気管支肺胞洗浄液、肺生検組織検体

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、研究代表者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

氏名：松元信弘

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869