

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肺結核および肺真菌症の新規診断法の開発研究（後ろ向き研究）

1. 研究の概要

呼吸器感染症の中でも、肺結核や肺アスペルギルス症は、確定診断が困難です。このため、簡便な方法で実施できる補助診断技術の開発が求められています。この研究では、当院を含めた研究グループで実施した過去の臨床研究（宮崎大学医学部附属病院倫理委員会承認番号 20214-027, 2014-079）に参加していただいた、肺結核、肺アスペルギルス症、原発性肺癌、良性呼吸器疾患（間質性肺炎、細菌性肺炎）、健常者ボランティアの方の尿検体を使用して、肺結核や肺アスペルギルス症の診断に有用な蛋白質断片を探索することを目的としています。

・ 本学の研究実施体制

研究実施責任者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 教授 宮崎泰可
主任研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 住吉 誠
分担研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 坪内 拡伸
分担研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 柳 重久
分担研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 小田 康晴

・ 本学以外の参加施設

国立病院機構宮崎東病院：呼吸器内科 医長 松元 信弘
大阪大学蛋白質研究所：機能・発現プロテオミクス研究室 教授 高尾 敏文

・ プロジェクト全体の統括責任者

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 教授 宮崎泰可

2. 目的

本研究では、尿中の蛋白質断片を解析し、肺結核や肺アスペルギルス症の診断に有用な物質を探索することが目的です。

なお、この研究は、呼吸器感染症の診断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、研究機関の長の許可後から 2025 年 9 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年 6 月から 2019 年 3 月に宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科または国立病院機構宮

作成日

2022年8月24日 第1版作成

2023年8月18日 第2版作成

崎東病院呼吸器内科に入院され、下記の臨床研究 にご参加いただいた、肺結核、肺アスペルギルス症、原発性肺癌、間質性肺炎、細菌性肺炎、及び健常者ボランティアの方が対象となります。

過去の臨床研究

宮崎大学医学部附属病院倫理委員会承認番号 20214-027

「呼吸器疾患における尿中ターミナルペプチドの臨床的意義の検討」

宮崎大学医学部附属病院倫理委員会承認番号 2014-079

「新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証」

5. 方法

対象となる方の尿検体を使用させていただき、尿中蛋白質断片を解析し、呼吸器感染症の診断に有用かどうかを検討します。本研究では対象となる方について、下記の情報と検体を利用させていただきます。なお、本研究は多機関共同研究であり、下記の施設より検体（尿）および臨床情報を受領します。また、尿検体の一部（50ml）は大阪大学蛋白質研究所へ送付され、蛋白質断片の解析を行います。

- ・ 本学における試料・情報の管理責任者：呼吸器内科 助教 住吉 誠
- ・ 本研究で利用する試料・情報の内容：最終診断名、尿検査結果、血液検査結果、画像検査画像（CT、胸部 X 線写真）、細菌学的検査データ（喀痰または気管支洗浄液の培養結果）
健常者の方は、年齢、性別、尿検査所見（尿蛋白、尿潜血の有無）を調べさせていただきます。
- ・ 本学へ試料および情報を送付する施設：国立病院機構宮崎東病院
試料・情報の管理責任者：呼吸器内科 医長 松元 信弘
- ・ 大阪大学蛋白質研究所 機能・発現プロテオミクス研究室
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 3-2 TEL：06-6879-4312
検体管理責任者：教授 高尾敏文

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特定できないように、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内で情報開示を行います。

作成日
2022年8月24日 第1版作成
2023年8月18日 第2版作成

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（法人運営費、宮崎大学医学部附属病院 2022 年度臨床研究支援経費、文部科学省科学研究費、および国立研究開発法人日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（研究開発課題名：糸状菌真菌症に対する疫学調査及び革新的診断法と治療法の研究開発）による研究費）。

資金源：文部科学省科学研究費 基盤研究（C）

課題名：尿中蛋白質断片の網羅的解析による日和見感染症の新規診断法の開発（22K08583）

期間：2022 年度～2024 年度

日本医療研究開発機構委託研究費

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

課題番号：22fk0108544h0001

課題名：糸状菌真菌症に対する疫学調査及び革新的診断法と治療法の研究開発

期間：2023 年 7 月 10 日～2024 年 3 月 31 日

なお本研究は、文部科学省科学研究費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構から研究費を受けていますが、申告すべき利益相反はありません。また、この研究に参加する研究者は、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」及び研究者が所属する各施設の基準に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科科

氏名 住吉 誠

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709