

西暦 2024年05月23日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	間質性肺炎の急性増悪予測に関する観察研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2030年12月31日
研究責任者	呼吸器内科 准教授 濱田 直樹
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2028年12月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2028年12月31日
研究対象者	A. 当院呼吸器内科にて間質性肺炎と診断された方（間質性肺炎、間質性肺炎急性増悪を疑う症例を含む）。 ・過去の研究（2016M054：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究、2018M076：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）、U20-12-002：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、U21-04-016：iPPFE（特発性胸膜肺実質線維弾性症）のelastin代謝に関連した病態解明とその制御、U21-06-005：間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究。U22-04-014 薬剤性間質性肺炎（肺障害）発症機序の解明に関する観察研究））に参加され二次利用に同意された方。
研究の意義と目的	間質性肺炎は、主に肺の間質に炎症や線維化が起こる病気ですが、そのうち原因不明の特発性間質性肺炎は10万人中10-20人の方が発症、5年生存率が約40%と予後不良な疾患です。また間質性肺炎には、薬剤性肺炎、放射線肺炎、過敏性肺炎、膠原病性間質性肺炎など様々な疾患が含まれます。間質性肺炎の多くの死亡原因は急性増悪ですが、有効な治療法や検査（バイオマーカー）はまだ見出されていません。そこで今回の研究では、間質性肺炎の患者さんの、安定期や急性増悪時の血液中のHMGB1、ヒストン、シンデカンを測定し、バイオマーカーを探索することを目的としています。本研究を行うことで、間質性肺炎の急性増悪の病態をより深く理解し、より早く診断・治療することができると期待されます。
研究の方法	この研究は当院における間質性肺炎症例のバイオマーカーを探索する研究です。間質性肺炎が安定している患者さん（安定期）、急に増悪した患者さん（急性増悪時）の血中の蛋白を測定し、臨床的背景、臨床情報と比較解析を行います。研究においては、福岡大学呼吸器内科に入院し、検査、治療を受けた際に採取させていただいた、研究用の血液及び気管支肺胞洗浄検査時の余剰検体を使用します。（2016M054：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究、2018M076：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）、U20-12-002：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、U21-04-016：iPPFE（特発性胸膜肺実質線維弾性症）のelastin代謝に関連した病態解明とその制御、U21-06-005：間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究。U22-04-014 薬剤性間質性肺炎（肺障害）発症機序の解明に関する観察研究）。

	<p>【取得する臨床情報】 年齢・性別・喫煙歴・同意取得日・提出検体採取日・全身状態・画像所見・治療内容・治療経過・治療効果・予後。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>試料：血液 10+5 = 15mL、過去の検体の余剰検体 気管支肺胞洗浄検査時の余剰検体 情報：診療情報、画像、検査データ</p>
試料・情報の提供先	<p><input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有</p> <p>提供先の研究機関名：株式会社シノテスト 提供先の研究責任者：R&Dセンター 許 文詰 提供する試料・情報：血液</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者又は名称	<p>呼吸器内科 准教授 濱田 直樹</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院呼吸器内科 担当者名：濱田直樹 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：8時30分から17時30分</p>