

「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」研究に関するお知らせ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を受けた上で実施しています。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の間合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	1) 当院長寿健康人生推進センターにてバイオバンク事業 (G2000-157) にご参加された方 2) 呼吸器内科において間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索 (G2000-217) に参加された患者さん 3) 日本赤十字社の献血にご協力いただいた方 4) 難治疾患研究所にて心房細動と合併する脳梗塞予防のプレシジョン・メディシン (O2019-006) に参加された患者さん 5) 2023年3月31日までに東京科学大学病院および共同研究機関でiPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) と診断され、本研究の参加に同意された患者さん 6) 当院呼吸器内科にてバイオバンク事業 (G2000-157) にご参加された方
②研究課題名	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 承認番号 G2020-035
② 実施予定期間	研究機関の長の実施許可後 ~ 2028 年 12 月 31 日
④実施機関	東京科学大学病院 呼吸器内科
⑤研究責任者	氏名 立石知也 所属 東京科学大学病院 呼吸器内科 講師
⑥使用する試料・情報	試料は過去に G2000-157 研究 (東京科学大学疾患バイオリソースセンター・バイオバンク事業) で採取されて当院のバイオバンクで保存されている血清検体、DNA 検体および G2000-217 研究 (間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索) で採取されて当院呼吸器内科で保存されている血清検体を用います。またそれぞれ登録されている症例の臨床情報を当院カルテから適宜収集します。また日本赤十字社の献血にご協力された方については残余血清を用います。また遺伝子研究の対象群として O2019-

	006 研究で得られた臨床情報及び遺伝子変異の情報を用いる。
⑦目的	<p>肺の壁が厚くなり、呼吸がしづらくなることを肺の線維化と呼び、それがおこる病気を間質性肺炎と言います。間質性肺炎には様々なパターンがあり、その中に iPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) と呼ばれる病態があります。iPPFE の患者さんでは、ほかの間質性肺炎と異なった場所の線維化が起こることや、体重の減少が目立つことが特徴的ですが、その原因は不明です。本研究では iPPFE の患者さんにおける線維化の原因が、一般的な間質性肺炎や、呼吸器疾患のない方とは、遺伝子やたんぱく質の発現が異なるかどうかを調べます。</p>
⑧方法	<p>当院および共同研究機関*で研究に参加された iPPFE 患者さんを対象とした研究です。呼吸器疾患がないと診断されバイオバンク事業 (G2000-157) に参加された方、日本赤十字社で献血をされ残余血清が保管されている方や、間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索 (G2000-217) にご参加いただいた方ならびに間質性肺炎があると診断されバイオバンク事業 (G2000-157) に参加された方には対照群としてご参加いただきます。</p> <p>G2000-157 に参加された方、日本赤十字社で献血をされた方からは健診、診療、献血時のアンケートにて得られた①性別、②年齢、③身長、体重、④既往歴、およびバイオバンクに保管されている血清検体や DNA、日本赤十字社に保管されている血清検体を収集します。G2000-217 に参加された方は、過去に同研究で採取されて呼吸器内科に保管されている血清検体を今回の研究に用います。また以下①から⑩の情報を当院電子カルテから適宜収集します。(①性別、②年齢、③身長、体重、④既往歴、⑤生活環境 (住居環境・周辺環境・職業歴など)、⑥自覚症状 (mMRC スケール)、⑦画像所見 (胸部単純 X 線・胸部 CT)、⑧呼吸機能検査所見、⑨6 分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー (KL-6・SP-D・SP-A)、⑪動脈血液ガス)。改めて検査を行うことはありません。</p> <p>O2019-006 に参加された方は、O2019-006 研究で得られた①性別、②年齢、③身長、体重④遺伝子変異の情報を今回の研究に用いる。</p> <p>遺伝子情報については東北大学のゲノムデータと比較し解析を行います。</p> <p>この研究で得られたデータは東京科学大学病院 呼吸器内科にて、可能な限り保存させていただきます。もし、この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらかじめ倫理委員会の承認を得た上で行います。また、本研究の該当患者さんや、その代諾者、および健常者にて本研究に含まれる方の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたしますので、下記⑮の問い合わせ先にご連絡ください。ただし本学に供与された時点で特定の個人を識別できないように加工されて利用の停止ができない可能性があります。</p>

今回の試料・情報の管理の責任者は呼吸器内科の教授である宮崎泰成が務めます。血清検体の一部は福岡大学筑紫病院（施設責任者石井寛）、ニッピ株式会社（当院担当者古澤春彦）に送付されコラーゲン、エラスチンやタンパクの測定、どのようなタンパクが多く認められるかの解析を行います。画像データは関西労災病院、近畿中央呼吸器センター、東北大学と供覧し、放射線科専門医による読影を行います。臨床データを福岡大学、福岡大学筑紫病院、神奈川県立循環器呼吸器病センターへ提供し、東京科学大学呼吸器内科本学と診断の検証を行います。

*本研究の参加研究機関は以下の施設となります。

- 1) 東京科学大学病院 呼吸器内科 宮崎泰成、立石知也
- 2) 福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 木下義晃、石井寛
- 3) 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 富井啓介
- 4) 坪井病院 呼吸器科 杉野圭史
- 5) 産業医科大学病院 呼吸器内科 田原正浩
- 6) 福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科 谷野功典
- 7) 長崎大学病院 呼吸器内科 坂本憲穂
- 8) 広島大学病院 呼吸器内科 堀益靖
- 9) 浜松医科大学医学部附属病院 第二内科 鈴木勇三
- 10) 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 半田知宏
- 11) 虎の門病院 呼吸器内科 宮本篤
- 12) 獨協医科大学病院 呼吸器内科 塩原太一
- 13) 高知大学医学部附属病院 呼吸器内科 穴吹和貴
- 14) 徳島大学病院 呼吸器内科 佐藤正大、西岡安彦
- 15) 沖縄県立中部病院 呼吸器内科 喜舎場朝雄
- 16) 福岡大学病院 呼吸器内科 原田泰志、藤田昌樹
- 17) 済生会熊本病院 呼吸器内科 一門和哉
- 18) 自治医科大学附属病院 呼吸器内科 藤城泰麿、山内浩義、坂東政司
- 19) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 加藤元康
- 20) NHO 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 井上義一
- 21) 東京慈恵会医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 原弘道
- 22) 杏林大学医学部付属病院 呼吸器内科 本多紘二郎
- 23) 東北大学病院 呼吸器内科 沼倉忠久、大河内真也
- 24) 天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 橋本成修
- 25) 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 齋藤好信
- 26) 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 織田恒幸
- 27) 福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 早稻田優子
- 28) 北海道大学病院 呼吸器内科 鈴木雅
- 29) 茨城東病院 呼吸器内科 荒井直樹

	<p>30) 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 橋本直純</p> <p>31) 東邦大学大森病院 呼吸器内科 坂本晋</p> <p>32) 公立陶生病院 呼吸器内科 近藤康博</p> <p>33) 富山大学附属病院 呼吸器内科 岡澤成祐</p> <p>34) 土浦協同病院 呼吸器内科 斎藤弘明</p> <p>35) 都立墨東病院 呼吸器内科 小林正芳</p> <p>36) JA とりで総合医療センター 呼吸器内科 尾形朋之</p> <p>37) 金沢大学附属病院 呼吸器内科 渡辺知志</p> <p>38) 関西労災病院 放射線科 上甲剛</p>
⑨予測される結果(利益・不利益)について	<p>利益としては、今後の間質性肺炎に対する治療に役立つ可能性があります。</p> <p>特に追加で検査等行うことはなく、身体的、精神的不利益はございません。</p>
⑩公表	<p>研究成果は国内外の学会や医学論文などに発表する予定です。得られたゲノムデータ、プロテオームデータ、メタボロームデータについては、特定の個人を識別できないように加工した上で、公的データセンターに制限公開または一般公開として登録する可能性があります。登録の際には、個人を特定できる情報を含まない形式とし、登録先機関の規程に従い適切に管理します。</p>
⑪プライバシー	<p>本研究では、特定の個人が識別できないように加工し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報や直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。また、情報管理については、研究責任者が情報を特定の個人が識別できないように加工し、大学内のパソコンで厳重に管理します。</p>
⑫知的財産権	<p>本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。</p>
⑬利益相反	<p>本研究は講座の研究費でおこないます。利益相反の管理は東京科学大学利益相反マネジメント委員会が行っており、審議された上で問題とすべき利害関係はないと判断されました。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。</p> <p>利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったりしないかなどの疑問が第三者から見生じかねない状態のことを指します。</p>
⑭対象者の費用負担・謝礼	<p>特にございません。</p>

⑮問い合わせ先	東京科学大学病院 呼吸・睡眠制御学 准教授 立石知也 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5954 (平日 10:00~17:00)
⑯苦情等の窓口	東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)