

## 公示用ポスター

「鳥関連過敏性肺炎における特異抗原に対する抗体検査の検討（承認番号 762 番）」  
に参加され、2000年1月から2009年2月の間に  
鳥関連過敏性肺炎と診断された方へ

「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  
（承認番号 G2000-217 番）」に参加された方へ

本学長寿・健康人生推進センターにて健診を受けて  
本学疾患バイオリソースセンターへ血清をご提供いただいた方へ

以下の研究へのご協力のお願い

### （1）研究の概要について

課題名：鳥関連過敏性肺炎におけるハト Immunoglobulin lambda-like polypeptide-1 の  
抗原性の検証と鳥関連過敏性肺炎診断のための標準的検査方法の確立

承認番号： 第 M2017-167 番

UMIN 試験 ID：UMIN000030211

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 呼吸器内科・助教・白井 剛

共同研究機関：サーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社 須川 聡

### <研究の概略>

間質性肺炎はさまざまな原因で生じます。原因不明のものもありますが、一部にアレルギーが原因で起こる場合があります。特に空気中に浮かんでいる乾燥した鳥のフンや羽毛を吸い込むことで起こる場合があります。鳥関連過敏性肺炎（とりかんれんかびんせいはいえん）と呼んでいます。アレルギーの場合、原因物質から遠ざかることで病気の進行が抑えられる期待がありますが、現在、鳥のアレルギーを証明する標準的な検査方法は存在しません。この研究ではハトの血液、フンに含まれる抗原を人工的に精製して、抗原に対する患者さんと健常者の方の免疫応答の違いを比較して鳥関連過敏性肺炎の診断に役立つ検査方法の確立をめざします。

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

### （2）研究の意義・目的について

間質性肺炎の原因のひとつに鳥のフンや羽毛の吸入によるアレルギーがあります（間質性肺炎のなかに含まれますが、正確には過敏性肺炎という病名になります）。鳥を飼育していたり、直接接してなくても、自宅や職場周辺に生息している鳥や羽毛製品（羽毛布団、ダウンジャケットなど）が原因であることもあります。吸い込んでみてもすぐに症状は出ないため、知らない間に吸入している場合も少なくありません。慢性に生じる過敏性肺炎（慢性過敏性肺炎）は、症状、レントゲンや CT などの画像所見、血液検査などの検査所見いずれもほかの間質性肺炎ときわめて類似していて、現在病院で一般的に行っている検査では区別することができません。

間質性肺炎の多くは進行性で、治りにくく、治療法が限られています。アレルギーの場合、原因物質から遠ざかることで病気の進行が抑えられる期待があり、間質性肺炎の中に含まれている鳥関連過敏性肺炎の早期診断につながる、鳥のアレルギーをチェックする標準的な検査方法の確立が望まれています。

私達は最近の研究で、ハトの血液、フンに含まれる抗原タンパクを分離して人工的に精製することに成功しました。この研究では人工的に精製したハト抗原を利用して、鳥関連過敏性肺炎の診断に役立つ検査方法の確立をめざします。鳥関連過敏性肺炎の患者さんと対照疾患患者さん（鳥以外の抗原が原因の過敏性肺炎、膠原病合併間質性肺炎、特発性間質性肺炎、サルコイドーシスなど他の間質性肺炎、COPD、喘息）、健康な方を対象に血液中のハト抗原タンパクに対する抗体の有無、ハト抗原タンパクに対する血液中のリンパ球の特異的反応をしらべます（患者さんの場合は気管支洗浄液中のリンパ球を使って同様の検討を行います）。

### （3）研究の方法について

東京医科歯科大学病院・呼吸器内科を受診されている鳥関連過敏性肺炎の患者さん、対照疾患として鳥以外の抗原が原因の過敏性肺炎、膠原病合併間質性肺炎、特発性間質性肺炎、サルコイドーシスなど他の間質性肺炎、COPD、喘息の患者さんが対象です。20歳未満の方は除外します。

「鳥関連過敏性肺炎における特異抗原に対する抗体検査の検討（承認番号 762 番）」に参加され、2000年1月から2009年2月の間に鳥関連過敏性肺炎と診断された20名の方、「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（承認番号 G2000-217 番）」に参加された50名の方、本学長寿・健康人生推進センターにて健診を受けて血液をバイオリソースセンターにご提供いただいた40名の健常者の方を対象に、保存させていただいている血液（血清）を、サーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社に送付し、同社で精製ハト抗原に対する特異抗体を測定します。

また、762番とG2000-217番に参加された患者さんについては、各研究で収集させていただいた臨床情報を使用させていただきます。長寿・健康人生推進センターにて健診を受けて血液をバイオリソースセンターにご提供いただいた方については、性別、年齢、既往歴の情報を使用させていただきます。

本来であれば患者さん個別に御説明した上で御同意を頂くところですが、この掲示によって替えさせていただきます。

### （4）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

採取した検体は、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化したうえで研究者が責任をもって10年間、責任者の研究室に保管、管理します。保存期間を越えた試料や情報は匿名化されたまま廃棄します。測定データも同様に匿名化され、情報流出防止に留意し、研究者が責任をもって10年間、責任者の研究室に保管、管理します。データは学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には一切使用しません。

### （5）予測される結果（利益・不利益）について

この研究では、保存させていただいている血液を使用するため、新たに患者さんに行っていただくことはございません。診療の上で利益や不利益となることもありません。

なお、本研究への血液と診療情報の使用を断っても、病院での診療等に不利益はありません。

### （6）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、自由な意思によるものです。血液と診療情報の使用を断っても不利益を受けることは一切ありません。その場合は全ての検体とデータを速やかに破棄し、分析には使用しません。本研究への血液と診療情報の使用についてご了承いただけない場合には、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。

#### (7) 個人情報の保護について

データは個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で解析します。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。サーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社との血清サンプルの授受に際しても同様に、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で行います。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。

#### (8) 研究に関する情報公開について

この研究は、実施に先立ち UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録を行い、研究についての情報が一般に公開されています (登録 ID : UMIN000030211)。研究計画書の変更及び研究の進捗に応じ、内容を適宜更新します。研究を終了した際は、遅滞なく、研究の結果を登録します。皆様の協力によって得られた貴重なデータは、個人情報 を消去した形で国内外の医学系学会や学術論文で公に発表させていただきます。

#### (9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究で得られた結果を患者さんに個別にお知らせする予定はありません。

#### (10) 経済的な負担および謝礼について

この研究にかかる資金は公的研究費で賄うため、研究に参加することによる新たな費用負担はありません。また謝礼もありません。

#### (11) 研究資金および利益相反について

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か・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究はサーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約によりサーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社に特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。本研究は大学の運営費および厚生労働科学研究費補助金科学研究費助成事業を用いて行われます。

#### (12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学 呼吸器内科 助教 白井 剛

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 MDタワー13F

03-5803-5954 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。