

サルコイドーシス及び間質性肺炎で気管支鏡検査を受けて他研究（M2016-267:サルコイドーシスにおける病勢進行のバイオマーカー探索研究）にご協力いただいた患者さんへ

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。本研究は医学部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      | サルコイドーシス及び間質性肺炎で気管支鏡検査を受けて他研究（M2016-267:サルコイドーシスにおける病勢進行のバイオマーカー探索研究）にご協力いただいた患者さんへ  |
| ②研究課題名     | 過敏性肺炎におけるリンパ球の関与の検討 承認番号 M2021-190   |
| ③実施予定期間    | 医学部倫理審査委員会承認後 ～ 2024 年 9 月 27 日  |
| ④実施機関      | 東京医科歯科大学呼吸器内科  |
| ⑤研究責任者     | 氏名   岡本 師   所属   東京医科歯科大学 呼吸器内科 准教授  |
| ⑥使用する試料・情報 | 試料は過去に他研究（M2016-267:サルコイドーシスにおける病勢進行のバイオマーカー探索研究）で採取されて当科で保存されている血液検査検体や気管支肺胞洗浄液清検体を用います。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。  |
| ⑦目的        | 過敏性肺炎患者において、生体防御機構として働く白血球の一部であるリンパ球、その中でも $\gamma\delta$ T細胞がどのようにして活性化しているかを明らかにすることが目的です。また $\gamma\delta$ T細胞の数や発現系と臨床所見を照らし合わせることで、過敏性肺炎と $\gamma\delta$ T細胞の関係を多角的に調べることが目的です。また、ヒトのリンパ球と樹状細胞やマクロファージとの関連性を明らかにします。  |
| ⑧方法        | 当科で血液検査や気管支鏡検査を受けたサルコイドーシス及び間質性肺炎の患者さんを対象とします。過去に他研究で採取されて当科で保存されている血液検体や気管支肺胞洗浄液の検体を今回の研究に用います。また身体所見、血液所見、画像所見、病理所見などのカルテ記載も参考にさせていただきます。具体的に以下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既往歴、④生活環境（住居環境・周辺環境・職業歴など）、⑤自覚症状（mMRCスケール）、⑥画像所見（胸部単純X線・胸部CT）、⑦呼吸機能検査所見、⑧6分間歩行検査、⑨間質性肺炎マーカー（K |

|                      |  |
|----------------------|--|
|                      | L-6・SP-D・SP-A)、⑩動脈血液ガス。改めて検査を行うことはありません。この研究で得られたデータは東京医科歯科大学呼吸器内科にて、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、その代諾者の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたします。   |
| ⑨予測される結果(利益・不利益)について | 利益としては、今後の過敏性肺炎に対する治療に役立つ可能性があります。特に追加で検査等行うことはなく、身体的、精神的不利益もございません。   |
| ⑩公表                  | 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。   |
| ⑪プライバシー              | 本研究では、匿名化し、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、個人情報をご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匿名化し、大学内のパソコンで厳重に管理します。   |
| ⑫知的財産権               | 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。  |
| ⑬利益相反                | 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医科歯科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。<br>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のでは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。 |
| ⑭患者さんの費用負担・謝礼        | 特にございません。  |
| ⑮問い合わせ先              | 東京医科歯科大学肺免疫治療学講座 准教授 岡本 師<br>113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45<br>電話 03-5803-5954 (平日 9:00~17:00)   |
| ⑯苦情等の窓口              | 東京医科歯科大学医学部総務係 (03-5803-5096)<br>対応可能時間帯 (平日 9:00~17:00)   |

