

「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、2015年8月から2019年12月の間に採血をさせていただいた方へ

（1）研究の概要について

承認番号： 第 M2021-201 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 10 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

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されています。

<研究の概略>

過敏性肺炎は空気中に浮かぶカビや細菌、たんぱく質や化学物質などを繰り返し吸い込むことによるアレルギー反応で起こる病気です。繰り返し吸い込むことで徐々に病気が進行していきますが、抗原から遠ざかることで進行を抑えられることが期待されます。

アレルギーにおいては抗原に対して体内で作られる抗体を調べる方法がありますが、過敏性肺炎における抗体検査で特定できる抗原はごくわずかであるのが現状です。

この研究では過敏性肺炎の原因抗原として頻度の高いカビや細菌について診断に役立つ抗体検査の確立を目的とします。

（2）研究の意義・目的について

呼吸機能が障害される病気の一つに間質性肺炎があります。間質性肺炎は進行していく病気であり原因があるものとならないものに大別され、原因があるものの中に過敏性肺炎があります。過敏性肺炎は環境中のカビや細菌、たんぱく質、化学物質など(これら原因物質を抗原と呼びます)を繰り返し吸い込むことによるアレルギー反応が原因で起こります。繰り返し吸い込むことで病気が進行していくため、抗原を特定し、抗原からの回避や抗原の除去が重要とされています。抗原を特定する方法の一つに、抗原により体内で作られる抗体を血液検査で調べる方法がありますが、過敏性肺炎における抗体検査で特定できる抗原はごくわずかであり、抗原が特定できる方は多くはないのが現状です。また過敏性肺炎にはほかの間質性肺炎に症状や画像所見が類似しているものが多く、そのため過敏性肺炎と診断されずに適切な抗原からの回避や抗原の除去ができていない症例が多いと推定されています。

過敏性肺炎の原因となる抗原には様々な物質がありますが、中でもカビや細菌が多いということが知られています。私たちは最近の研究で鳥が原因となる過敏性肺炎における抗体検査方法を確立することに成功しており、それを応用することでカビや細菌に対する抗体検査の確立を目指します。

カビや細菌が原因となる過敏性肺炎の患者さんの血液中で上昇しており、それ以外が原因の過敏性肺炎やそのほかの間質性肺炎の患者さん、または健康な方では上昇がみられない抗体を特定し、その性能を調べることで過敏性肺炎の診断に役立つ検査の確立を目的とします。

### (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カビや細菌が原因である過敏性肺炎の患者さん、それ以外の物質が原因の過敏性肺炎やその他の間質性肺炎の患者さんを対象とします。20歳未満の患者さんや同意が得られない患者さんは対象外とさせていただきます。血液中の抗体の測定や、原因抗原に対するアレルギー反応を見るために以前の研究に参加していただいた際に採取させていただいた保存血液を使用します。

「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、2015年8月から2019年12月の間に採血をさせていただいた方を対象に、保存させていただいている血液（血清）を用いて抗体の測定を行います。

保存させていただいている血清は、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社に送付し、同社でカビや細菌に対する特異抗体を測定します。

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。

また患者さんの診療録（電子カルテ）から研究のために以下の情報を取得します。以前の研究において採取させていただいた情報と異なる情報については新たに取得をします。①性別、②年齢、③既往歴、④喫煙歴、⑤生活環境についての問診（住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など）、⑥自覚症状（mMRC スケール）、⑦画像所見（胸部単純写真、胸部 CT）、⑧呼吸機能検査（VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC）、⑨6分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー（KL-6, SP-D, SP-A）⑩動脈血液ガス。これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。

その他研究目的で採血以外に追加で行っていただく検査はなく、薬の投与などありません。

研究のために必要な人数としてカビや細菌が原因の過敏性肺炎の患者さんを30名、それ以外の物質が原因の過敏性肺炎やその他の間質性肺炎の患者さんを30名、健康な方を10名予定しています。

### (4) 試料・情報等の保管・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。保存期間を超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。本研究で得られた試料や情報を別の研究に二次利用する際は、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、患者さんに対し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意を得る事になります。また試料・情報をバイオバンクやデータベースなどに登録する可能性もあります。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

すでに保存させていただいている血液（血清）を使用するため健康を害する可能性はありません。御参加頂いた個人の方に、診療の上で利益や不利益となることはありません。

なお、本研究への試料・情報の使用を断った場合でも、病院での診療等に不利益はありません。

### (6) 研究協力の任意性について

本研究への協力は、自由な意思によるものです。本研究への試料・情報の使用についてお断りいただいた場合にも不利益を受けることは一切ありません。本研究への試料・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します。その場合は試料と全てのデータを速やかに破棄し、分析には使用しません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

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ス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、さらに別の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、大学病院医療情報ネットワーク（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：UMIN000045583）。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れば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ス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ス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受託・共同研究費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：東京医科歯科大学病院呼吸器内科 助教 白井 剛  
所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 MD タワー13 階

電話番号（直通）：03-5803-5954 （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。