

## 当院で間質性肺炎の治療を受けられた患者さん、及びご家族の方へ

「びまん性肺疾患(過敏性肺炎、膠原病肺、薬剤性肺炎、サルコイドーシスなど)の線維化病態解明のための後ろ向き遺伝子的検討」

へご協力いただく方への説明書

### (1) 研究の概要について

びまん性肺疾患とは、酸素や二酸化炭素などのガス交換を行う肺の間質に、様々な原因から炎症をおこし、慢性化すると壁が厚く硬くなり（肺の線維化）、ガス交換ができにくくなる病気です。原因として関節リウマチや皮膚筋炎などの膠原病や、カビ・羽毛・粉塵などの吸入抗原、薬剤、サルコイドーシスなどが知られています。間質性肺炎の一部は家族性に発症することが知られており、遺伝的な背景があるのではないかと考えられておりますが、原因の候補となる複数の遺伝子と環境因子が複雑に影響するため、解明には至っておりません。びまん性肺疾患は発症後の症状経過に個人差が大きく、多様な経過を辿ります。特に、線維化が進む方は、肺は低酸素を来し重篤な症状を来します。現在、これについても遺伝因子と環境因子が影響すると推測されておりますが、これを明らかにした報告はありません。

今回、我々はびまん性肺疾患の病因と線維化などにおける遺伝的背景を明らかにするための研究を計画いたしました。

研究題名：びまん性肺疾患(過敏性肺炎、膠原病肺、薬剤性肺炎、サルコイドーシスなど)の線維化病態解明のための後ろ向き遺伝子的検討

承認番号： 第 M2021-373 番

研究期間： 研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

実施責任者：呼吸器内科 教授 宮崎 泰成

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5954 (ダイヤル)

### (2) 研究の意義・目的について

前述のように、びまん性肺疾患の原因遺伝子としていくつかの候補が報告されておりますが、未だ解明には至っておりません。気管支肺胞洗浄液中の細胞を用いてびまん性肺疾患の病態を遺伝子レベルから検索し、臨床データとの対比を重ねたり、症状や経過による比較検討を行ったりすることで間質性肺炎への理解を深め、今後の治療や予防法の確立に役立てたいと考えております。

### (3) 研究の方法について

当院でびまん性肺疾患の診療を受けられた患者さんで、過去に以下の研究に参加された方を対象とします。

① 承認番号：第 G2018-004 番 間質性肺炎の原因あるいは関連遺伝子解析に関する後ろ向き研究 (研究期間：2018 年 07 月 04 日～2024 年 03 月 31 日)

・間質性肺炎における遺伝的背景を明らかにするための研究です。

② 承認番号：M2016-267 びまん性肺疾患・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 (研究期間：2017 年 01 月 31 日～2025 年 12 月 31 日)

・びまん性肺疾患及びサルコイドーシスにおいて、進行に関わるとされている様々な蛋白の濃度を測定し、病勢の進行や急性増悪にどの因子が最も強く関わっているかのメカニズムを解析する研究です。

③ 承認番号：1850 番 サルコイドーシスのプロテオーム解析（2014年9月3日～2017年12月31日）

・サルコイドーシスにおける発現タンパクの特徴を明らかにし、病態の解明を目的とする研究です。

④ 承認番号：1442 番 鳥関連過敏性肺炎の原因抗原同定と分子生物学的病態解明（2013年2月28日～2017年3月31日）

・鳥関連過敏性肺炎の病因・病態を解明するために原因の抗原を解明する研究です。

の各研究における同意、もしくは疾患バイオリソースセンターにおける包括同意を頂きました際に採取された検体から抽出されたDNA・RNA・血清を2次利用し、間質性肺炎に関連する遺伝子を検討します。原因の候補となる遺伝子を同定する段階で、電子カルテに保存されている臨床データ（性別、年齢、既往歴、生活環境、自覚症状）や画像所見（CT、胸部X線）、呼吸機能検査所見、採血データなどとの解析を行ったり、インターネット上で公開されているデータベースなどから健常者の遺伝子データと比較を行います。

（4）試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

頂いた試料及び臨床データは匿名化した上で、当研究室で厳重に保管します。許可のない場合上記以外の目的に利用することはありません。しかし、今後ほかの病気との関連性や、研究が進んで治療の感受性などを調べる時があるかもしれません。その時には新たな計画を立案し倫理審査委員会の承認を得た後、改めてご説明いたしますので、試料の余りを使わせていただいてもよろしければご許可をお願いいたします。

試料・情報管理責任者：呼吸器内科 教授 宮崎 泰成

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5954（ダイヤルイン）

（5）予測される結果（利益・不利益）について

このような研究を続けていくにつれ、次第に上記疾患にかかりやすい体質が少しずつわかってくるものと考えられます。将来的に医学の発展に貢献し得ると考えておりますが、今回の結果で研究協力者の方々に直接利益をもたらすことは少ないと考えております。また、間質性肺炎以外の疾患が明らかになってしまう可能性もあります。しかし徐々に病態が解明されることでより適切な治療や予防が期待できると考えております。

（6）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は任意です。試料が検査に用いられることを拒否されても診療上の不利益が生じることは一切ございません。また、同意された後でもいつでも同意は撤回できます。同意撤回を希望された場合直ちに試料を破棄いたしますので下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。ただし、同意撤回時すでに解析や成果報告がなされている場合データの破棄ができませんのでご了承ください。

（7）個人情報の保護・取り扱いについて

研究協力者の方々のプライバシーを守るために検体はすべて記号を用いて扱い、個人が決して特定されないよう十分配慮いたします。

#### (8) 研究成果について

研究の結果は国内外の学会や学術雑誌などに発表することがありますが、プライバシーは保護されます。年齢、性別、疾患に関連するデータを含めて結果の解析を行います。個人が特定されることは決してございません。

#### (9) 解析結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。

しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

#### (10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

#### (11) 費用について

この研究に参加することにより、あなたに費用負担はありません。また、試料の提供は無償でお願い致しておりますので、謝礼などはお渡ししていません。

#### (12) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。

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。本研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。

本研究の実施にあたっては、本学の利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

#### (13) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京科学大学 呼吸器内科 教授 宮崎 泰成

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5954 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 10:00～17:00)

苦情窓口：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)

※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。