

「間質性肺炎の原因あるいは関連遺伝子解析に関する前向き研究(G2018-003)」へ

ご協力いただいている患者さん、及びご家族の方へ

「別研究での二次利用に関するお知らせ」

以下の研究での二次利用を予定しています。ご同意いただけない場合には、下記連絡先までお知らせください

(1) 研究の概要について

間質性肺炎とは、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、薬剤などが知られていますが、原因を特定できない「特発性」間質性肺炎の頻度が最も高いとも言われております。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。

また、間質性肺炎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。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、我々は間質性肺炎における遺伝的背景を明らかにするため、参加いただいている間質性肺炎の原因あるいは関連遺伝子解析に関する前向き研究の他に、以下の研究を計画いたしました。

研究題名：間質性肺炎の原因あるいは関連遺伝子解析に関する後向き研究

承認番号： 第 G2018-004 番

研究期間： 研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

実施責任者：長寿・健康人生推進センター 准教授 岡本 師

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

(2) 研究の意義・目的について

前述のように、間質性肺炎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。血液中の細胞を用いて間質性肺炎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、健常人との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。参加いただいている前向き研究とは、同意いただいた日から臨床データを追跡し、追跡期間中に発生した事象と遺伝子の関係を検討するものです。一方で、今回二次利用を予定している後向き研究は、後から臨床データを振り返り、特定の事象が発生していたかどうかを確認し、その事象と遺伝子の関係を検討するという違いがあります。

(3) 研究の方法について

当院で間質性肺炎の治療を受けられた患者さんやそのご家族で、間質性肺炎の原因あるいは関連遺伝子解析に関する前向き研究に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、臨床データの解析や健常人との比較検討を行う場合があります。

臨床データの情報の具体的な項目としては、年齢、症状、生活歴、身体所見、血液検査、細菌検査、肺機能検査、画像所見、気管支鏡検査、病理検査、治療経過、予後などです。

抽出した遺伝子の情報は、さらなる詳細な解析のために国内外において解析を行う場合があります。匿名化されたデータであり、個人が特定されることはありません。

（４）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。その際は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。

（５）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。

※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を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（６）問い合わせ等の連絡先：

試料・情報管理責任者・連絡先：長寿・健康人生推進センター 准教授 岡本 師

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5954（ダイヤルイン）（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。