

公示用ポスター

2015年12月1日から2020年12月1日までに当院にて疾患バイオリソースセンター（バイオバンク）の採血を受けた方へ

1)研究の概要

承認番号：第 G2020-025

研究課題名：特発性肺線維症ネットワークの構築（Global Collaborative Network for Idiopathic Pulmonary Fibrosis）

間質性肺炎とは、酸素や二酸化炭素といったガス交換を行う肺胞壁に、様々な原因から炎症をおこし、壁が厚く硬くなり（線維化）、呼吸をしてもガス交換ができにくくなる病気です。原因はさまざまですが、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、また薬剤・漢方薬などが知られています。原因を特定できない間質性肺炎を「特発性間質性肺炎」といい、間質性肺炎の中で最も頻度が高いと言われております。

特発性肺線維症(IPF)は「特発性間質性肺炎」の中でも最も進行が速く、原因もはっきりわかっていません。IPFの一部は家族発生することが知られており、現在いくつかの遺伝子が肺の線維化を起こしていることが分かっていますが今もはっきりした原因は解明されていません。

今回コロラド大学（米国：責任者 David A.Schwartz）が中心となり、全世界より10000名以上のIPF患者のDNAを集積して遺伝子変異を解析することとなりました。年齢・性別・喫煙歴・人種などの基本情報、通院や治療を開始した時期などの臨床情報や肺機能検査、CT画像を集積し全世界のIPF患者を網羅的に解析することでIPFの病因を解明することを目的としています。本学は本邦の分担研究者としてコロラド大学（米国）に協力し、IPFの病因解明の一助となることを目的として研究に参加します。

研究期間：医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

実施責任者：

東京医科歯科大学 呼吸器内科・統合呼吸器病学・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

IPFには何らかの遺伝的背景が関与する可能性があり、発症に関わる遺伝子を同定することで、原因をより詳細に理解し、今後の治療や予防に役立てたいと考えております。本研究の目的はコロラド大学（米国）にIPF患者さんのDNAと臨床データを送付し、IPFの病因となる遺伝子を検索することを目的としています。原因の候補となる遺伝子を同定する段階で、健常人との比較検討を行う場合があります。

（3）研究の方法について

2015年12月から2020年12月までに当院を受診された特発性肺線維症の患者さ

んで、過去に「承認番号：G2000-224「Global IPF collaborative network」における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を2次利用し、遺伝子解析を行います。これまでにご同意を頂いた患者さんの検体を使用するため、新たに検体を採取するものではございません。疾患バイオリソースセンターにて保存させて頂いているDNAの一部(5 μ g以上)をコロラド大学(米国：責任者 David A.Schwartz)へ送付させて頂きます。また、過去に胸腔鏡を用いた肺生検を行った患者さんについては、その検体の一部(プレパラート10枚程度)もあわせて送付する場合があります。こちらについても新たに検体を採取することはありません。その他の必要なデータとして、年齢・性別・喫煙歴・人種などの基本情報、臨床情報(呼吸機能検査、6分間歩行検査、酸素飽和度など)や血液検査結果(KL-6,SP-Dなど)、画像データ(CT、胸部X線など)を電子カルテより参照させていただき、パスワードを設定したExcelもしくはWordファイルの形式にてメールでコロラド大学(米国)へ送付いたします。本来でしたら個別に御説明して同意を頂くところですが、この掲示によって替えさせて頂きます。また、本研究を進めるうえで企業などとの関係は一切ありません。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

DNAについては本大学の疾患バイオリソースセンターで保存管理します。臨床データに関しては当研究室で匿名化し、パスワードのかかったパソコンにて本学規定に従い10年間厳重に管理いたします。また、本研究のデータを他の研究に利用することはございません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

間質性肺炎の診断法、治療法に関しては、病因・病態も不明な点が多く、まだ画一的な方針が立っていない状況です。今回の研究は患者さんの情報を匿名化し、どの患者さんからDNAを頂いたかわからない状態にして解析を行うため個々の患者さんの遺伝子情報はわかりません。しかし、将来的に原因となる遺伝子が分かることでIPFの病態解明や新たな治療法が解明される可能性があり、IPF患者さん全体の利益となると考えられます。

一方、不利益として、今回の研究のために検査が増えることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究はこのお知らせをもちまして患者さん皆さんからの同意をいただいたものとし、実施させて頂きます。この研究への参加を希望されない場合やご質問は下記の研究者連絡先へご連絡ください。同意されなくても不利益を受けることは一切ありません。また一旦同意された後でもいつでも同意を取り消すことができます。その際にはデータ・検体は速やかに破棄いたします。

(7) 個人情報の保護について

検体保存の際に、また研究発表を公表する際には皆様のプライバシーは遵守いたします。データに関しては当研究の実施責任者が、呼吸器内科医局内にてパスワード管理できるパソコン内にて厳重に管理いたします。また、コロラド大学(米国)に送付する際一切の個人情報は除きますので、先方から個人情報が漏えいする心配もございません。

(8) 研究成果の公表について

皆様の研究協力により得られた貴重なデータは、国内外の学会に発表あるいは医学系の論文に掲載させて頂くことがあります。プライバシーは保護されます。いただきます。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) 結果のお知らせについて

前述のようにコロラド大学(米国)には患者さんを匿名化してDNAを送付するため、遺伝子解析検査結果はお知らせできません。

(10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子・ゲノム解析についての不安やご質問がある場合には、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

本研究の為に追加となる検査はなく、新たな費用は発生しません。なお、データ解析などにかかる費用はすべて東京医科歯科大学医学部附属病院呼吸器内科が負担し、検体の送付料はコロラド大学(米国)が負担いたします。謝金はございません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。本研究の実施に当たっては、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。

(12) 問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先:

東京医科歯科大学医学部附属病院 呼吸器内科 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) (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)