

「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」 にご参加いただいた患者さんへ

東京医科歯科大学病院集中治療部では、本学の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、以下の研究を実施しております。

この研究において「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(M2016-267)」で採取させていただいた血液と気管支肺胞洗浄液を利用させていただきます。

この研究に血液と気管支肺胞洗浄液を利用することについて、ご了承いただけない場合には、下記問い合わせ先までご連絡ください。また、ご不明な点やご質問などございましたら、下記問い合わせ先までご連絡ください。

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2023-352 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2029 年 3 月 31 日

研究代表者：東京医科歯科大学病院 集中治療部 特任助教 壹岐 陽一

共同研究期間：第一三共株式会社 研究責任者 熊谷 和善

(2) 研究の意義・目的について

特発性肺線維症患者さんの約半数は、急性増悪を契機に重篤な状態に陥るとされています。急性増悪の誘発因子として、感染症、誤嚥、薬剤、処置、手術等の外的要因が挙げられますが、その詳細なメカニズムについても理解は進んでいません。そのため、治療法としてステロイドパルス療法や免疫抑制剤の投与といった非特異的に炎症を抑制する治療が試みられるものの、確立された有効な治療法は存在しません。急性増悪の病態理解が進まない一因としては、急性増悪を発症した患者さんの重症度が高く、気管支肺胞洗浄液といった侵襲度の高い検査によって肺の内部(肺胞腔内)でどのような生体反応が生じているかについて詳細な評価を行うことができず、正確な病態の評価が困難であることが挙げられます。

本研究では、特発性肺線維症患者さんの肺胞腔内に分泌される直径 1 μ m 以下の微粒子である細胞外小胞の働きを詳細に解析することで、特発性肺線維症の病態を解明することを目的としており、新規治療法の開発に寄与することが期待されます。また、肺胞腔内と血液中の細胞外小胞の関連性を評価することで、気管支肺胞洗浄液による肺胞腔内の評価が困難な特発性肺線維症患者さんに対する非侵襲的な新規血中バイオマーカーの開発に繋がる可能性があります。

(3) 研究の方法について

本研究計画では、「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」において採取保存された研究対象者の方由来の臨床検体(血液、気管支肺胞洗浄液)と情報(病名、年齢、性別)を二次利用させていただきます。特発性肺線維症患者さん 20 名、特発性肺線維症患者さん以外の間質性肺炎患者さん 20 名、非間質性肺疾患患者さん 20 名の方を研究対象者にいたします。検体と情報は採取した時点で個人が特定できないよう氏名等を削除して、研究用の識別コードを付して研究に用いており、あなたの個人情報を保護いたします。2024 年 6 月 15 日から検体と情報の利用を開始いたします。

回収した気管支肺胞洗浄液、血液に含まれる細胞外小胞の検出や、細胞外小胞の生理活性の評価、

細胞外小胞の含有物の評価を行います。尚、一部の細胞外小胞は、第一三共株式会社の実験施設で測定を行う可能性があります。また、細胞外小胞に含まれるタンパク質の解析は、米国の Somalogic 社に依頼する予定です。検体は、個人が特定できないよう研究用の識別コードのみを付して、郵送により米国の Somalogic 社に提供されて解析が行われます。米国における個人情報保護に関する制度については、以下の個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

検体と情報の管理責任者は、研究代表者である東京医科歯科大学 壹岐陽一になります。

（４）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、共同研究費（第一三共株式会社）を用いて行われます。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第一三共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ますし、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。

※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。

（５）問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生体集中管理学分野 特任助教 壹岐陽一
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号（直通）：03-5803-5959 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生体集中管理学分野 教授 若林健二
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号（直通）：03-5803-5959 （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。