

久留米大学を受診した患者さんへ

研究名：間質性肺炎におけるマクロファージの機能解析に関する後ろ向き研究

上記の試験に関して、血液中の重要な物質の測定、患者データの解析を下記の要綱で使用させて頂くことを告知いたします。この試験は、患者さんの過去に採取した検体の再評価、情報や検査データのカルテなどからの抽出を行い、論文化することで、将来的に患者さんの病状を把握するための検査を確立することを目的としています。

この研究では、久留米大学を受診した患者さんのデータ解析を行います。

- 1) 症例抽出期間：1990年1月1日より2016年6月30日
- 2) 受診科：呼吸器内科
- 3) 対象疾患名：特発性間質性肺炎、慢性過敏性肺炎、肺癌
- 4) 使用する資料：カルテ、レントゲン、CTなどの患者データ
- 5) 解析を行う検体：当院で保存されている残血清、肺組織

あなたのデータを今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究期間終了時までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門
研究代表者：職名 星野 友昭
研究分担者：職名 南野 高志

2) 研究の意義と目的：

マクロファージはM1およびM2の2つのサブセットがあるとされ、M1マクロファージは組織の炎症の促進、M2マクロファージは抗炎症作用や組織の修復に関与しているとされます。

その一方で、発症メカニズムや有効な治療法が確立されていない特発性肺線維症は最近、線維芽細胞、筋線維芽細胞、TGF- β などの増殖因子による過剰修復が重要な病態であることが示されており、特発性肺線維症の発症や増悪メカニズムにM2マクロファージのこの過剰修復が関与している可能性があると考えられています。

特発性肺線維症において、M2マクロファージの表面マーカーであるCD163およびCD204の発現の程度を特発性肺線維症を含む間質性肺炎で測定し、その発現が肺病変や呼吸状態、血液検査所見にどのような影響を与えているか評価し、新たなバイオマーカー、治療法開発の基盤的研究をします。

3) 研究の方法：

当院あるいは共同研究施設を受診し、本試験の適応基準を満たす患者さんが適応となります。それらの患者さんに関して、当院に保存している血清や肺組織の再評価、血液検査データ、呼吸機能、胸部 CT 所見のデータ解析を行い、間質性肺炎における M2 マクロファージの関連性を評価します。

4) 研究期間：倫理委員会承認後～平成 29 年 7 月 31 日

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

各症例は連結可能匿名化し、本試験用の症例番号を割り当て、照合のためのリストを作成します。症例照合リストや抽出データは、電子媒体としてはデータ管理用として設定した 1 台のコンピュータに、書類としては、データ管理用ノートに保管します。データ管理用コンピュータは、パスワードでロックします。データ管理用コンピュータとノートの保管室は、鍵で戸締まりを行います。データの解析作業は原則的にデータ管理用コンピュータで行いますが、データをノートパソコンに移して解析作業を行う場合は、必ずパスワードでロックしたコンピュータで行います。試験参加の同意の撤回があった場合は、リストから症例情報を削除します。共同研究機関との抽出データのやり取りは、メールで添付書類として送信する場合は、パスワードでロックを行うか、書類で送付する場合は、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします。なお、本研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

6) 研究に参加することにより期待される利益と不利益、危険性：

患者の費用負担本研究により被験者が直接受ける利益、不利益、危険性はありません。また、本研究に関する患者の費用負担はありません。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の研究成果は、国内、国外の学会あるいは論文で発表する可能性があります。

8) 利益相反の有無：

本研究の実施に際し、特記すべき利益相反関係（特定企業からの資金援助等）はありません。

9) 症例登録、問い合わせの連絡先

●症例登録の連絡先、症例選択規準に関する問い合わせ先と受け付け時間

研究事務局：南野 高志、岡元 昌樹

〒830-0011 久留米市旭町 67

久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科学部門

TEL：0942-31-7560 FAX：0942-31-7703

土曜・日曜・祝日・12/29～1/3 をのぞく AM 9 時から PM 6 時まで

研究番号 16070