

西暦 2024年02月01日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	特発性胸膜肺実質線維弾性症 (Pleuroparenchymal fibroelastosis :PPFE)におけるバイオマーカー探索研究
研究期間	病院長の許可日 ~ 西暦 2028年12月31日
研究責任者	呼吸器内科 准教授 濱田 直樹
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ~ 西暦 2028年12月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2015年01月01日 ~ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ~ 西暦 2028年12月31日
研究対象者	①当院呼吸器内科、呼吸器・乳腺・小児外科、臓器移植医療センターで診療を受けた、PPFE、PPFE疑いの症例。 新たに対象となる患者に加えて、過去の当科研究（2016M054：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究、2018M076：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）、U20-12-002：間質性肺疾患における自己抗体、免疫複合体の役割の解明、U21-04-016：iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御、U21-06-005：間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究。U22-04-014 薬剤性間質性肺炎（肺障害）発症機序の解明に関する観察研究）に参加され二次利用に同意された方。 ②当科における①の対照患者。
研究の意義と目的	特発性胸膜肺実質線維弾性症 (Pleuroparenchymal fibroelastosis : PPFE)は上肺野に病変が優位の間質性肺炎であり、進行する症例は、るいそう、胸郭の扁平化をきたして呼吸不全に至る疾患です。ほとんど進行しない症例から急速に進行する症例が認められますが、それらを鑑別する方法はなく、現時点では有効な治療法もありません。またPPFEで見られる肺尖部から上肺野の胸膜直下の楔状影は、Apical capと呼ばれる健常者でよく見られる所見と類似していますが、これも鑑別する方法はなく、PPFEの初期はApical capと誤診されることがあります。またPPFEには、血液疾患に合併するものや、過敏性肺炎、膠原病性間質性肺炎、抗酸菌や真菌等の感染症に伴うものがありますが、それらの鑑別方法もありません。そこで今回の研究では、PPFEの患者さん、PPFEが疑われる患者さんの、血液中のファイブリン3、ファイブリン5を測定し、診断、治療効果判定、予後判定に有効なバイオマーカーを探索することを目的としています。またPPFEの原因検索として測定された検査データ（過敏性肺炎、膠原病、感染症等）についても有用性の検討を行います。本研究を行うことで、PPFEの病態をより深く理解し、より早く診断・治療することができると期待されます。
研究の方法	この研究は当院におけるPPFE症例のバイオマーカーを探索する研究です。PPFE症例、PPFEか疑われる症例の、血中の蛋白を測定し、臨床的背景、臨床情報と比較解析を行います。研究においては、福岡大学呼吸器内科、呼吸器・乳腺・小児外科、移植センターで、診療を受けた際に採取させていた血液を使用します。またPPFEの原因検索として測定された検査データ

	<p>(過敏性肺炎、膠原病、感染症等)についても有用性の検討を行いますか、これらは実臨床にて保険診療で測定されたデータを使用します。また、過去に当科の臨床研究(2016M054: 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究、2018M076: 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究(NEJ036A)、U20-12-002: 間質性肺疾患における自己抗体、免疫複合体の役割の解明、U21-04-016: iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御、U21-06-005: 間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究。U22-04-014 薬剤性間質性肺炎(肺障害)発症機序の解明に関する観察研究)に参加いただいた方で、余剰検体が残存し、その研究での2次利用が承認・許可されている場合、又は、口頭同意を取得することが困難(研究対象者の数に照らして、労力・時間において口頭同意が難しい)場合、当科ホームページ(https://fukuoka-respira.jp)にてオフアウトを行います。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>試料：血液 6+2 = 8mL 情報：診療記録、検査データ、画像データ</p>
試料・情報の提供先	<p><input type="checkbox"/>無 <input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>提供先の研究機関名：株式会社シノテスト 提供先の研究責任者：R&Dセンター 山田晋吾 提供する試料・情報：血液</p> <p>提供先の研究機関名：九州臨床研究支援センター (CReS九州) 提供先の研究責任者：臨床研究部 宮下孝志 提供する試料・情報：1) ファイブリン3, ファイブリン5の測定値と 2) 臨床背景(年齢・性別・全身状態・検査データ・間質性肺炎の重症度・画像所見・酸素飽和度・提出検体の採取日)</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p>
情報管理責任者又は名称	<p>呼吸器内科 准教授 濱田 直樹</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただ</p>

	くことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院呼吸器内科 担当者名：濱田直樹 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：9時から17時