

間質性肺炎における、血清及び気管支肺胞洗浄液中循環核酸マーカーの臨床的有用性に関する研究の情報公開

1. 研究の対象

2007 年 4 月～2017 年 12 月までに公立陶生病院で間質性肺炎の診断を行うのに十分な検査が行われた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

間質性肺炎は、肺の間質を炎症や線維化病変の場とする疾患の総称で、国の難病に指定されています。中でも、特発性肺線維症 (IPF) は、肺の線維化が進行性に悪化し、生存期間中央値が 2～3 年と予後不良の疾患です。

間質性肺炎の原因やタイプを鑑別することは治療方針に大きく影響を与えますが正確な診断は難しく、間質性肺炎の診断や予後、治療反応性等を正確に、迅速に予測できる有用な診断指標（バイオマーカー）が必要でした。

近年の体液中の細胞外遊離核酸濃度が、がんや外傷、また IPF の疾患の観察指標として有用であるとの報告がなされており、その他の間質性肺炎の診断や予後、治療反応性等を簡便に予測できる可能性があります。

そこで、2007 年 4 月～2017 年 12 月に、公立陶生病院で間質性肺炎の診断を受けられた患者さんうち、保存されている血液と気管支肺胞洗浄液中の細胞外遊離核酸濃度を測定し、さらに診療情報を収集して解析を行います。解析は名古屋大学医学系研究科呼吸器内科学および東京大学医科学研究所で行われます。研究期間は公立陶生病院倫理委員会承認後から 2027 年 12 月までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

保存された血液と気管支肺胞洗浄液を用いて各種の細胞外遊離核酸濃度を PCR で測定します。また、診療情報(カルテ)から、年齢、性別、喫煙歴、診断、血液検査、画像検査、組織所見等の情報を収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

保存されている血液と気管支肺胞洗浄液が解析施設(名古屋大学・東京大学)に移送され、細胞外遊離核酸濃度を測定します。また、収集した情報は個人情報を取り除いて定型化された電子データベースに研究者が直接入力し、電子媒体に記録します。電子媒体は特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管され、研究責任者・研究協力者によって名古屋大学に移送され、専門的解析を行います。

5. 研究組織

1 研究責任者（所属・職名・氏名）

公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科・部長・片岡健介

施設責任者（所属・職名・氏名）

公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科・部長・片岡健介

2 研究分担者（所属・職名・氏名）

公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科・主任部長・木村智樹

公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科・部長・富貴原淳

公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科・部長・寺町涼

3 共同研究者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院講師・阪本考司

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター・講師・古川大記

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科・助教・安藤 啓

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学・大学院生・森 裕太

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学・大学院生・近藤 友喜

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学・大学院生・佐藤 智則

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学・大学院生・粥川 貴文

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学・大学院生・太田 翔

東京大学医科学研究所 感染・免疫部門ワクチン科学分野・教授・石井健

東京大学医科学研究所 感染・免疫部門ワクチン科学分野・特任研究員・林智哉

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科部長 富貴原淳

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町160

Tel: 0561-82-5101 FAX: 0561-82-9139