

情報公開文書

[1] 研究の名称

特発性間質性肺炎における自己抗体の有用性検討に関する多施設共同研究のお知らせ

[2] 研究実施期間

研究実施期間: 2021年2月1日から2028年1月31日

[3] 研究の目的と意義

私たちは自己抗体について研究しています。自己抗体とは自分自身の体の成分に対して、免疫反応が起こった結果血液中に検出される物質（抗体）のことで、膠原病領域では診断や治療反応性の予測にしばしば使われております。自己抗体は膠原病に限らず、他の疾患においても認めることがあり、その一つに特発性間質性肺炎という病気があります。

特発性間質性肺炎は肺の間質で炎症や線維化をきたす原因不明の病気で、近年抗線維化薬が登場していますが、いまだ有効な治療法はありません。一方、自己抗体が検出される特発性間質性肺炎の予後（医学的な病気の見通し）は良いことが報告されています。

本研究は特発性間質性肺炎患者において、現時点で間質性肺炎との関連性が報告されていない自己抗体合併の有無を調べ、予後や臨床所見に違いがないか検討します。最終的には自己抗体結果を特発性間質性肺炎の予後予測に用いることを目的としています。

[4] 対象となる試料・情報の取得期間

本研究は、2008年12月1日から2020年11月30日の間に、特発性間質性肺炎と診断された患者のうち、精査のため血液検査を保存した患者さんを対象としています。対象患者を本研究に登録し、自己抗体結果や臨床情報を登録後最大2年間にわたり取得いたします。

[5] 試料・情報の利用目的・利用法

患者さんのカルテを閲覧し、病状や基礎疾患、日常診療で行われる各種検査結果（血液検査、生理機能検査、画像検査）、治療内容などのデータを踏まえ、自己抗体との関連について解析します。カルテの閲覧は医師が行い、カルテ情報が施設外に持ち出されることはありません。調査には患者さんのお名前は使用せず、番号を用いて匿名化した上で管理いたしますので、個人情報保護されます。また、本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

[6] 利用または提供する試料・情報の項目

- ・血液検査: 血算血算, 赤沈, CRP, RF, 抗CCP抗体, 補体価, KL-6, SP-D, 抗核抗体, および保険診療で測定可能な自己抗体, 動脈血ガス検査結果
- ・尿検査: 尿中白血球数, 尿蛋白, 尿潜血, 尿沈渣
- ・呼吸機能検査結果

研究計画名: 特発性間質性肺炎における自己抗体の有用性検討

- ・ 6 分間歩行検査結果
- ・ 画像検査所見 (X 線・CT)

[7]拒否の希望のある患者さんへ

本研究は研究代表機関である、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院・および公立陶生病院の医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施し、対象となる患者さんにつきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたくお願いします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は下記までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。研究参加を拒否された場合は、本研究で収集した情報はデータを完全に消去いたします。

[9]共同研究機関

公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科 副院長 近藤 康博
京都大学医学部附属病院呼吸器内科 特定准教授 半田知宏
大阪医科大学内科学IV教室 講師 小谷 卓矢
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 部長 富井 啓介

[10]研究責任者（試料・情報管理責任者）

全体：京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 助教 笹井（中嶋） 蘭
連絡先：0561-82-5101
当院：公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科 部長 山野泰彦

[11]公立陶生病院の相談窓口

[本研究に関する相談窓口]

公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科 部長 山野泰彦
(TEL)0561-82-5101