

臨床研究の公示

現在、当院呼吸器感染症内科では、過去にびまん性肺疾患（特発性間質性肺炎、膠原病関連間質性肺炎、サルコイドーシス、好酸球性肺炎）の診断のために血液検査および気管支鏡検査を施行された患者さんを対象に、臨床研究を行っております。血液および気管支肺胞洗浄液のメタボローム解析（糖やアミノ酸など体内にある代謝物質の含有量を分析する成分分析技術）と電子カルテデータを用いて個人情報を除いた過去のデータ収集・解析を行う研究ではありますが、下記に該当される患者さん、ならびにそのご家族の方で情報を使用してほしくないなどのご要望がありましたら、下記の研究責任者までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【研究課題名】

びまん性肺疾患のメタボローム解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を対象としています。

1993年4月から2019年12月までに当院で気管支肺胞洗浄を施行された、特発性間質性肺炎、膠原病関連間質性肺炎、サルコイドーシス、好酸球性肺炎と診断された患者さん。

【研究の目的】

特発性間質性肺炎、膠原病関連間質性肺炎、サルコイドーシス、好酸球性肺炎における血液および気管支肺胞洗浄液のメタボローム解析を行うことにより、血液および気管支肺胞洗浄液の代謝産物が、診断、および病気がたどる経過と結末の予測する生物指標化合物になりうる可能性を調べます。

メタボローム解析は、糖やアミノ酸など体内にある代謝物質の含有量を分析する成分分析技術です。患者さんの体液（唾液、血液、尿など）のメタボローム解析が、色々な病気の診断、及び病気がたどる経過と結末の予測する生物指標化合物となりうる可能性が報告されています。

【研究の方法】

すでに血液検査および気管支肺胞洗浄の検査を受けられた方の血液および気管支肺胞洗浄液（試料）を使ってメタボローム解析を行います。患者さんのデータ（年齢、性別、生活歴、既往歴、血液検査結果、気管支肺胞洗浄液の総細胞濃

度と細胞分画，臨床経過) は，電子カルテから個人情報が出ないように匿名化していただき，メタボローム解析結果の特徴を解析します。

なお患者さんの試料およびデータを使用させていただきますことは，本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され，承認され，大分大学医学部長の許可を得ています。

【研究期間】

西暦 2020 年 1 月 20 日から西暦 2024 年 3 月 31 日まで

【個人情報への配慮】

試料及びデータをあつかう際は，国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い，匿名化したうえで管理しますので，患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら，個人情報保護法などの法律を遵守いたします。学会等で発表する際は，患者さん個人が特定されないよう配慮いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存について】

情報や書類は論文発表後 10 年間保存いたします。その間は，紛失や個人情報の漏洩がないよう厳重に保管いたします。保存期間終了後は，シュレッダーで廃棄し，パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。試料である血清・血漿および気管支肺胞洗浄液は論文発表後 5 年間厳重に保管し，同様に個人情報の漏洩がないようにして，本学の規定に沿って破棄します。ただし，研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は倫理委員会の承認を得て，保存期間を超えて保存させていただきます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

大分大学医学部附属病院 呼吸器内科 濡木真一

【外部への試料・情報の提供】

当院のみで行う研究であり，ほかの施設へ試料や情報を提供することはありません。

【患者さんの費用負担など】

この研究を実施するにあたって，患者さんの費用の負担はありません。

【研究資金】

この研究は大分大学医学部呼吸器感染症内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究では特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係をさし、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

この研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは、患者さんご自身の自由です。従いまして、この研究に試料及び情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合は患者さんの試料および情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料および情報を使用してほしくない場合、そのほかこの研究について質問などがありましたら、以下のお問い合わせ先までお申し出ください。

【研究組織】

研究責任者：濡木 真一（大分大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師）

研究分担者：竹中 隆一（大分大学医学部 救急医学講座 助教）

首藤 久之（大分大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員）

【研究結果の報告】

学会での発表や学会誌等への掲載でかえさせていただきます。

【お問い合わせについて】

この研究について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ください。

連絡先：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

担当者（研究責任者）：濡木 真一（ぬれき しんいち）

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地

電話：097-549-4411