

呼吸器・感染症内科で気管支鏡検査および

気管支肺胞洗浄を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～検査時（平成 31 年 11 月から令和 8 年 7 月まで）に採取された気管支肺胞洗浄液
ならびに臨床記録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

びまん性肺疾患における気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

「2019 年 11 月から 2026 年 7 月までに本院呼吸器・感染症内科で気管支鏡検査および気管支肺胞洗浄を受けられた、びまん性肺疾患の患者さん」

【研究の目的・方法について】

びまん性肺疾患は、乾性咳嗽（かんせいがいそう 痰の絡まない咳）や息切れなどの症状を伴う、肺に炎症や線維化などの異常がみられる疾患の総称です。びまん性肺疾患には、

間質性肺炎（かんしつせいはいえん 間質＝肺の壁が硬くなることや炎症が発生し、酸素を取り込みにくくなる病気）、膠原病（自己免疫疾患）に伴う肺疾患、薬剤性肺障害（なんらかの薬の使用が原因で肺に炎症や障害が起きる病気）、サルコイドーシス（にくがしゅ 肉芽腫

という免疫細胞がかたまったりしこりができる病気）、肺胞蛋白症（はいほうたんぱくしょう 肺胞という酸素を取り込む組織にたんぱく質や脂質がたまって酸素が取り込めなくなる病気）など、さまざまな病気が含まれます。これらの病気の診断や病状評価には、血液検査、胸部画像検査、呼吸機能検査、気管支鏡検査、病理検査などを総合的に判断する必要があります。

KL-6 や SP-D は、肺の細胞から作られるタンパクであり、びまん性肺疾患において、血液検査で測定されるバイオマーカーとして広く用いられています。バイオマーカーとは、病気の状態や程度を反映する指標のことです。

また、気管支肺胞洗浄液（バルフ BALF）は、気管支鏡検査の際に肺の一部へ生理食塩水を注入し、回収することで得られる検体です。BALF は肺の局所の状態を反映する検体として重要ですが、血液中のバイオマーカーは日常診療で広く用いら

れている一方で、BALF 中のバイオマーカーがどのような意味をもつのかについては、未だ十分に明らかとなっていません。

今回の研究は、診療目的で採取され保存されている BALF を用いて、KL-6 や SP-D などのバイオマーカーを測定し、患者さんの病名、血液検査、胸部画像、呼吸機能検査、治療内容、検査後の経過などと、どのような関連があるかを明らかにするために行います。今回の研究結果によって、より詳細なびまん性肺疾患の病態評価や、細やかな診療につながる可能性があります。

研究期間：2026 年 10 月 9 日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、気管支鏡検査および気管支肺胞洗浄を受けられた患者さんの保存気管支肺胞洗浄液（試料）を、医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカー測定結果と診療情報との関連を調べるために、患者さんの診療記録（年齢、性別、血液検査所見、画像検査所見、呼吸機能検査所見、治療、治療後の経過等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの気管支肺胞洗浄液（試料）および診療記録（情報）を使用させていただくことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

気管支肺胞洗浄液（試料）の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、気管支肺胞洗浄液（試料）は処分し、診療情報については、紙で保存しているデータはシュレッダーにて廃棄し、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。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それぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研

究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の寄附金（間質性肺炎基金）を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の資金を用いて実施されますが、研究者等は本学の規定に従い、個人の収益など本研究に係る利益相反の状況を適切に報告し、透明性を確保して研究を行います。

なお、利益相反とは、金銭的・個人的な関係などにより研究成果に影響を及ぼす可能性のある利害関係を指しますが、本研究においては、資金提供者の意向が研究に影響を与えるような利益相反は生じません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（気管支肺胞洗浄液）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、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療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・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教 宮崎周也
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	教授 小宮幸作
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	講師 山末まり
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	特任助教 長岡雄平
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教 工藤涼平

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

宮崎 周也（みやざき しゅうや）