

課題名「間質性肺疾患における免疫担当細胞の解析」(承認番号 2054)の研究に参加され、2015 年 8 月 1 日～2019 年 10 月 31 日および、課題名「びまん性肺疾患における気管支肺胞洗浄液の網羅的解析」(承認番号 3681)の研究に参加され、2019 年 11 月 11 日～2020 年 10 月 31 日の間に当科において気管支鏡検査を受けられた 20 歳以上の方へ

—「びまん性肺疾患における気管支肺胞洗浄液の網羅的解析」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	附属病院	兼務レジデント	田嶋 匠之助
研究分担者	川崎医科大学	呼吸器内科学 教授	小賀 徹
		呼吸器内科学 准教授	小橋 吉博
		呼吸器内科学 講師	加藤 茂樹、黒瀬 浩史
		呼吸器内科学 客員研究員	八十川 直哉
	附属病院	兼務レジデント	田中 仁美

1. 研究の概要

びまん性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎、サルコイドーシス、器質化肺炎)の病態に関与している物質を調べるために、気管支鏡検査で行った気管支肺胞洗浄液、血液検体および病理組織検体(気管支鏡検査および外科的肺切除)を用い、網羅的解析を行い、疾患の特徴を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 8 月 1 日～2019 年 10 月 31 日および、2019 年 11 月 11 日～2020 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器内科においてびまん性肺疾患に対して、気管支鏡検査を受けられた方、および同意取得後に外科的肺切除を受けられた 60 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 11 月 11 日～2022 年 8 月 31 日

3) 研究方法

2015 年 8 月 1 日～2019 年 10 月 31 日および、2019 年 11 月 11 日～2020 年 10 月 31 日の間に当院においてびまん性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎、サルコイドーシス、器質化肺炎)に対して気管支鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液、気管支肺胞洗浄液および病理組織検体のデータを選び、炎症および免疫チェックポイント分子に関与する物質の分析を行い、疾患に特徴的な物質を検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴 等

試料：血液、気管支肺胞洗浄液、病理組織検体

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料（血液・気管支肺胞洗浄液）は、以下の検査機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。提供機関名：ルイ・パストゥール医学研究センター

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学呼吸器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2022 年 8 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

附属病院 呼吸器内科

氏名：田嶋 匠之助

電話：086-462-1111 内線 25520（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-8041

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費および呼吸器内科学の教室費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。