

「超希少難病である特発性胸膜肺実質線維弾性症（iPPFE）における疾患レジストリの構築と治療最適化のための Treatable traits の究明」研究に関するお知らせ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を受けた上で実施しています。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の間合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	1) 当院長寿健康人生推進センターにてバイオバンク事業（G2000-157）にご参加された方 2) 呼吸器内科において間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索（G2000-217）に参加された患者さん 3) 当院顎顔面外科にて顎変形症で通院されているバイオバンク事業（G2000-157）にご参加された方 4) 難治疾患研究所にて心房細動と合併する脳梗塞予防のプレシジョン・メディスン（O2019-006）に参加された患者さん 5) 2023年3月31日までに東京科学大学病院および共同研究機関でiPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)と診断され、PPFE研究（G2020-035）の参加に同意された患者さん 6) 当院呼吸器内科にてバイオバンク事業（G2000-157）にご参加された方
② 研究課題名	超希少難病である特発性胸膜肺実質線維弾性症（iPPFE）における疾患レジストリの構築と治療最適化のための Treatable traits の究明 承認番号 ●
③ 実施予定期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
④実施機関	東京科学大学病院 呼吸器内科
⑤研究責任者	氏名 立石知也 所属 東京科学大学病院 呼吸器内科 講師
⑥使用する試料・情報	試料は過去に G2000-157 研究（東京科学大学疾患バイオリソースセンター・バイオバンク事業）で採取されて当院のバイオバンクで保存されている血清検体、DNA 検体および G2000-217 研究（間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索）で採取されて当院呼吸器内科で保存されている血清検体を用います。またそれぞれ登録されている症例の臨床情報を当院カルテから適宜収集します。また日本赤十字社の献血にご協力された方

	<p>については残余血清を用います。また遺伝子研究の対象群として O2019-006 研究で得られた臨床情報及び遺伝子変異の情報を用いる。</p> <p>また先行研究 (G2020-035) の臨床情報、遺伝子変異の情報を比較対象として用いる。</p>
⑦目的	<p>肺の壁が厚くなり、呼吸がしづらくなることを肺の線維化と呼び、それがおこる病気を間質性肺炎と言います。間質性肺炎には様々なパターンがあり、その中に iPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) と呼ばれる病態があります。iPPFE の患者さんでは、ほかの間質性肺炎と異なった場所の線維化が起こることや、体重の減少が目立つことが特徴的ですが、その原因は不明です。本研究では iPPFE の患者さんにおける線維化の原因が、一般的な間質性肺炎や、呼吸器疾患のない方とは、遺伝子やたんぱく質の発現が異なるかどうかを調べます。</p>
⑧方法	<p>当院および共同研究機関*で研究に参加された iPPFE 患者さんを対象とした研究です。呼吸器疾患がないと診断されバイオバンク事業 (G2000-157) に参加された方、日本赤十字社で献血をされ残余血清が保管されている方や、間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索 (G2000-217) にご参加いただいた方ならびに間質性肺炎があると診断されバイオバンク事業 (G2000-157) に参加された方、PPFE の先行研究 (G2020-035) に参加された方には対照群としてご参加いただきます。</p> <p>G2000-157 に参加された方、日本赤十字社で献血をされた方からは健診、診療、献血時のアンケートにて得られた①性別、②年齢、③身長、体重、④既往歴、およびバイオバンクに保管されている血清検体や DNA、日本赤十字社に保管されている血清検体を収集します。G2000-217 に参加された方、過去に同研究で採取されて呼吸器内科に保管されている血清検体を今回の研究に用います。また以下①から⑩の情報を当院電子カルテから適宜収集します。(①性別、②年齢、③身長、体重、④既往歴、⑤生活環境(住居環境・周辺環境・職業歴など)、⑥自覚症状(mMRC スケール)、⑦画像所見(胸部単純 X 線・胸部 CT)、⑧呼吸機能検査所見、⑨6 分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー(KL-6・SP-D・SP-A)、⑪動脈血液ガス)。改めて検査を行うことはありません。</p> <p>PPFE の先行研究 (G2020-035) に参加された方は DNA の解析で得られたゲノム情報を対象群として利用します。また以下①から⑩の情報を当院電子カルテから適宜収集します。(①性別、②年齢、③身長、体重、④既往歴、⑤生活環境(住居環境・周辺環境・職業歴など)、⑥自覚症状(mMRC スケール)、⑦画像所見(胸部単純 X 線・胸部 CT)、⑧呼吸機能検査所見、⑨6 分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー(KL-6・SP-D・SP-A)、⑪動脈血液ガス)。改めて検査を行うことはありません。</p>

	<p>O2019-006に参加された方は、O2019-006研究で得られた①性別、②年齢、③身長、体重④遺伝子変異の情報を今回の研究に用います。遺伝子情報については東北大学のゲノムデータと比較し解析を行います。この研究で得られたデータは東京科学大学病院 呼吸器内科にて、可能な限り保存させていただきます。もし、この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらためて倫理委員会の承認を得た上でを行います。また、本研究の該当患者さんや、その代諾者、および健常者にて本研究に含まれる方の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたしますので、下記⑯の問い合わせ先にご連絡ください。ただし本学に供与された時点で匿名化されて利用の停止ができない可能性があります。</p> <p>今回の試料・情報の管理の責任者は呼吸器内科の教授である宮崎泰成が務めます。血清検体の一部は福岡大学筑紫病院（施設責任者石井寛）、ニッピ株式会社（当院担当者古澤春彦）に送付されコラーゲン、エラスチンやタンパクの測定、どのようなタンパクが多く認められるかの解析を行います。</p> <p>* 本研究の参加研究機関は以下の施設となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 東京科学大学病院 呼吸器内科 宮崎泰成、立石知也 2) 福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 木下義晃、石井寛 3) 青梅市立総合病院 呼吸器内科 大場岳彦 4) 福岡大学病院 呼吸器内科 藤田昌樹 5) 北信総合病院 呼吸器内科 千秋智重 6) 九段病院 呼吸器内科 石渡庸夫 7) 国立国際医療研究センター 呼吸器内科 泉 信有 8) 秀和総合病院 呼吸器内科 貫井 義久 9) 横浜みなと赤十字病院 呼吸器内科 岡安 香 10) 聖路加国際病院 呼吸器内科 仁多寅彦 11) 草加市立病院 呼吸器内科 塚田義一 12) 山梨県立中央病院 呼吸器内科 筒井 俊晴 13) 武蔵野赤十字病院 呼吸器内科 瀧 玲子 14) 神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 富岡洋海 15) 札幌医科大学付属病院 呼吸器内科 齋藤 充史
⑨予測される結果(利益・不利益)について	<p>利益としては、今後の間質性肺炎に対する治療に役立つ可能性があります。特に追加で検査等行うことはなく、身体的、精神的不利益はございません。</p>
⑩公表	<p>研究成果は国内外の学会や医学論文などに発表する予定です。</p>
⑪プライバシー	<p>本研究では、特定の個人が識別できないように加工し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。また、情報管理については、研究責任者が情報を特定</p>

	の個人が識別できないように加工し、大学内のパソコンで厳重に管理します。
⑫知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。
⑬利益相反	<p>本研究は講座の研究費でおこないます。利益相反の管理は東京科学大学利益相反マネジメント委員会が行っており、審議された上で問題とすべき利害関係はないと判断されました。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。</p> <p>利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。</p>
⑭対象者の費用負担・謝礼	特にございません。
⑮問い合わせ先	<p>東京科学大学病院 呼吸・睡眠制御学 准教授 立石知也</p> <p>113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45</p> <p>電話 03-5803-5954（平日 10：00～17：00）</p>
⑯苦情等の窓口	東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ（03-5803-4547）対応可能時間帯（平日 9：00～17：00）