

「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした遺伝素
因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、より最適な医療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法・治療法の改善に取り組んでいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では、特発性間質性肺炎（IIPs）を対象とした「臨床研究」を行っています。

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

<研究の意義>

特発性間質性肺炎の疾患原因は不明であり、正確な診断、バイオマーカーの確率、治療法の解決が求められている状況です。侵襲が少なく採取容易な静脈血の検索により、病態解析、鑑別診断、治療法創出、治療効果予測に有用なバイオマーカーを同定できれば、臨床に多大な貢献ができると予測されます。

<研究の目的>

本研究では、「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」に登録された症例において、本研究への登録後に採取した血液検体から IIPs に関連すると思われるバイオマーカー（Telomere length および TERT、TERC、MUC5B、MUC4、TOLLIP、SFTPA2 遺伝子多型）を解析し、その結果と NEJ030 研究で得られた臨床データ（発症・経過・分類・薬剤への反応性）との関連を検討します。さらに本研究で得られる検体をバンク化し、将来のバイオマーカー探索に備えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器科において 2017 年 2 月 28 日から 2022 年 1 月 31 日までに特発性間質性肺炎と診断され、NEJ030 研究に登録された患者さんのうち、6 名を対象にします。

<NEJ030 研究>

許可番号：28-413

課題名：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究

Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry：JIPS Registry（NEJ030）

許可期間：2017 年 2 月 28 日から 2022 年 1 月 31 日まで

本研究に使用する試料・情報の取得期間：上記許可期間と同じ

研究の対象者となることを希望されない方、またはご家族等の代理人の方は、事務局（相談窓口）までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、以下の情報を取得します。また、採取した血液から DNA を抽出し、PCR という方法で変異領域を増幅し、IIPs に関連する遺伝素因バイオマーカーを解析します。解析結果と取得情報の関係性を統計学的に検討し、疾患の病態や予後に関する知見を得ます。

〔取得する情報〕

NEJ030 研究で得られた患者情報（年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、肺機能検査結果、アンケート結果、画像検査結果）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

なお、自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門へ、匿名化した試料・情報を追跡可能な方法で送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への送付を希望されない場合は、送付を停止しますのでご連絡ください。

共同研究機関の研究対象者の血液についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液、測定結果、カルテの情報を自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、自治医科大学 内科学講座呼吸器内科学部門において教授・萩原 弘一の責任の下、検体採取後最長 12 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本 勇の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、受託研究費（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社と特定非営利活動法人 North East Japan Study Group (NEJSG) の医師主導臨床研究に関する契約書に基づき、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より本研究に係る研究費の提供を受ける）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 九州大学病院呼吸器内科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 教授 岡本勇	
研究分担者	九州大学病院呼吸器内科 診療講師 坪内和哉 九州大学病院呼吸器内科 助教 高野智嗣	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授 萩原弘一 ②千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 教授 鈴木拓児	研究総括、解析
	③神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科 部長 小倉高志	臨床統括、試料・情報の収集
	④広島大学病院呼吸器内科 教授 服部登	試料の解析
	⑤東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科 教授 岸一馬	
	⑥福島県立医科大学呼吸器内科 教授 柴田陽光	
	⑦他 別紙参照 (NEJ036A 参加施設一覧のとおり)	

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院呼吸器内科 <u>診療講師</u> 坪内和哉 連絡先：〔TEL〕 092-642-5378 〔FAX〕 092-642-5389 メールアドレス：tsubouchi.kazuya.442@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長