作成日：令和７年１月 15 日　第 2.1 版
〔ホームページ公開用資料〕

「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．ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器科では、現在、特発性間質性肺炎の患者さんを対象として、特発性間質性肺炎のバイオマーカーに関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析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、令和８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平成 29 年２月 28 日から令和４年１月 31 日までに特発性間質性肺炎の診断で、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）に登録された患者さんのうち、６名を対象にします。

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：平成 29 年２月 28 日から令和４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又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。

また、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。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血液を用いて、DNA を抽出し、PCR という方法で変異領域を増幅し、特発性間質性肺炎に関連があると思われる‘遺伝素因に関連するバイオマーカー’を解析します。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、特発性間質性肺炎の遺伝子変異に関する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕
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

自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門へ研究対象者の血液を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、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．研究に関する情報公開について

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。

６．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。そのための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事があります。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。

本研究は、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、その研究費により実施する医師主導前向き観察研究です。本研究の計画、実施、発表に関する意思決定は、本研究の研究組織が行い、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の意見によって研究結果に影響が及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。よって研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５７７４）

７．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 （分野名等）	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　助教　坪内　和哉 九州大学病院呼吸器内科　助教　髙野　智嗣

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	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	研究総括、解析
	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	
	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・准教授・坂本晋	
	⑥福島県立医科大学呼吸器内科・教授・柴田陽光	
	⑦別紙参照	

８．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、事務局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　助教　坪内　和哉 連絡先：〔TEL〕092-642-5378 〔FAX〕092-642-5389 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：tsubouchi.kazuya.442@m.kyushu-u.ac.jp