

# 臨床研究等（研究題目：呼吸器疾患と背景因子と血液学的マーカーの複合的関連の解析） の説明と参加のお願い

## 1. はじめに

この研究は呼吸器疾患がある患者様から収集した検体を分析し、呼吸器疾患の診療の向上に役立てることを目的としています。このような調査は観察研究と呼ばれ、日常診療以外に特別な治療を行うものではありません。本説明文書には、本研究の目的・手順・注意点を記載しています。本研究への参加をお願いするにあたり、以下に記載された内容を十分に理解していただきたく存じます。研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

## 2. 研究機関の名称および研究者の名称

自治医科大学呼吸器内科	教授	萩原弘一	坂東政司	鈴木拓児					
	准教授	間藤尚子	中山雅之						
	講師	久田修	澤幡美千瑠	水品佳子	山内浩義	黒崎史朗			
		長井良昭							
	助教	佐多将史	大貫次利	瀧上理子	高崎俊和	佐藤春奈			
	臨床助教	黒木知則	山之内義尚	佐野照拡	奥山顕子	内山歩			
		黒崎綾子	齊藤健也	坂本典孝	成田龍矢	新井郷史			
		新井直人	川崎樹里	高橋健人	矢尾板慧	飯島彰長			
		川幡俊美	齋藤瑞穂						
	研究補助員	熊倉隆子	大塚美由紀	若林佐智子	藤原智美	小倉貴子			
		齋藤明美							

## 3. 研究の目的および意義

呼吸器領域における主要な診療対象疾患には肺癌、間質性・肉芽腫性肺疾患、アレルギー疾患、感染症があります。それらの病態を把握する場合、診察時に得られる身体所見データのほか、肺機能検査、胸部 X 線や胸部 CT など画像データに基づいて診療がなされることが多いですが、血液バイオマーカーもきわめて重要です。呼吸器疾患の診断、予知に役立つ新しい血液検査項目の評価と開発をすることは、臨床の場において質の高い診療に貢献することにつながれると考えられます。今回、呼吸器センターに入院または外来受診された患者様における採血で得られる血清および血漿を凍結保存し、呼吸器疾患の病態との関連性が示唆される成分を測定し、その背景因子も考慮した臨床的意義を評価・確立することを目的としました。

## 4. 研究の方法

- 1) 入院中または外来で行われる血液検査の際に、通常の検査項目に加えて研究用に約 10mL の採血を行い凍結保存します。口頭で同意を得られた場合に、再度研究用採血を行う可能性があります。研究に利用する際には保存検体を解凍してマーカーの測定に使用します。
  - 2) 通常の診療で行う血液検査は中央検査部にて測定が行われ、その余りは廃棄処分されます。この余った血液を 1)と同様に研究に利用する場合があります。
  - 3) 保存された血液を用いて、呼吸器疾患に関連する血液中の成分について詳しく調べます。特に基礎的な研究で注目されている物質や国内外で開発が進められている検査を中心に調べていく予定であり、下記の項目について測定を予定しています。
- ・サルコペニアマーカー：TGF- $\beta$ 1, IL-6, IL-8, レプチン；サルコペニアは骨格筋の減少と機能低下に特徴づけられ、悪性腫瘍やそのほかの呼吸器疾患における治療効果や経過・予後と密接に関

連する。また性別・Performance status・Body Mass Indexなどの背景因子と関わっている。

- ・肺線維化マーカー：Krebs von den Lungen-6 glycoprotein (KL-6), surfactant protein (SP)-D, SP-A; これ等のマーカーは、治療効果や経過・予後と密接に関連する。肺腺癌をはじめとする肺癌でも上昇する。また喫煙歴・粉塵吸入歴などの吸入曝露歴とともにペット飼育歴・既往歴や治療歴(薬剤使用、放射線照射など)を含む多様な背景因子と関わっている。
- ・肺肉芽腫性疾患マーカー：トリコスポロンアサヒ抗体、イムノキャップ法(BML/Phadia社)によるハトIgG, オウムIgG, セキセイインコIgG定量, angiotensin-converting enzyme, lysozyme, soluble interleukin (IL)-2 receptor; 肉芽腫は異物を封じ込めるための生体反応であり、これ等のマーカーは過敏性肺炎やサルコイドーシスの活動性や経過と密接に関連する。さらに居住歴・ペット飼育歴・職業歴・喫煙歴のような有機/無機粉塵・微生物・抗原への吸入曝露をはじめとする背景因子と関わっている。
- ・膠原病・血管炎マーカー：自己抗体やMPO-ANCA・PR3-ANCA; これ等のマーカーは膠原病・血管炎の疾患活動性や経過と密接に関連する。また粉塵吸入歴や精神的ストレスを含む背景因子と関わっている。
- ・Neuropilin や関連分子; 過敏性肺炎やサルコイドーシスや膠原病と関連するが、詳細はまだ分かっていない。またこれ等のマーカーと背景因子との関連も不明である。

研究の詳細についてはご希望がありましたら開示しますが、測定結果についてはその解釈などが定まっていない点もあり、御報告する予定はありません。

- 4) 測定された検査値とカルテなどの臨床情報(具体的項目として①背景情報、②血液学的検査結果、③血液生化学的検査結果、④尿検査結果、⑤呼吸機能検査結果、⑥各種画像検査結果、⑦気管支鏡検査結果、⑧心電図、⑨心臓画像検査、⑩眼所見を含む身体所見)を統合し、呼吸器疾患との関連性について検討します。
- 5) 自治医科大学呼吸器内科および関連する診療科・講座で研究が進められます。血液の中の成分の測定に際して外部の検査会社あるいは他の教育・研究機関に委託する場合がありますが、血液検体は完全に匿名化して提出するため、個人情報漏洩することはありません。

## 5. 研究の期間

この研究の期間は、実施許可日から2031年3月31日までです。そのうち、患者様より同意取得を行う期間は2031年3月1日までです。

## 6. 研究対象者として選定された理由

この研究の対象となる方は以下の通りです。

- ・20歳以上の男女
- ・呼吸器内科(関連する部署を含む)に入院または通院中の患者様

あなたはこの基準に該当しましたので本研究への参加をお願いすることになりました。

## 7. 予想される臨床上的利益、不利益および危険性

本研究は血液検体からの情報を収集するものであるため、研究に参加している患者様に対する直接的な利益はありません。しかしながら、本研究で収集される情報によって、将来、あなたと同じ病気を持っている他の多くの患者様へより良い医療が提供できるという、社会全体に対する貢献が期待できます。

研究用の採血は通常診療の中で行われる採血と同時にいき、採血量が約10mL増えることとなりますが、この量で貧血など健康を害することにつながる可能性は皆無と考えられます。また通常診療で採血した検体の余りを回収して、研究に利用する場合がありますが、この場合もあなたに負担になることはありません。

## 8. 研究への参加は自由意志によるものであること、および拒否・撤回により不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは、完全にあなたの自由です。この研究に参加することに同意した後や研究が開始されてからでも、いつでも参加を辞退・撤回することができます。その場合において、あなたの治療内容が変更されたり、本来得られるはずの有益性が得られなくなったりすることはありません。ただし、同意を撤回したとき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、研究結果や試料などを破棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所・名前などが消され、代わりに新しい符号(研究ID)をつけて匿名化を行います。あなたの情報とこの符号とを結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理します。これによって試料や診療情報の解析を行う研究者は誰の試料を解析しているのか分からなくなります。

外部検査会社および外部教育・研究機関に検体の測定を委託する場合は、検体に付帯する個人情報はすべて取り除き、匿名化された状態で取り扱います。

## 10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

患者様の個人情報・臨床情報は匿名化を実施し、電子データとして保管します。個人情報と匿名化された番号とをつなぐ対応表および電子データは、呼吸器内科で施錠された書庫に保管します。匿名化された血液検体は鍵のかかるフリーザーに複数に分けて保存します。

研究終了後は改めて倫理審査委員会にて研究継続について審査いただき、承認を得られた場合はさらに研究期間を延長し、検体が枯渇するまで使用および保管します。

血液検体の保存や継続利用を希望されない場合は、同意書の試料の取り扱いの項において「本研究終了後、速やかに破棄して下さい。」にチェックを入れてください。

血液検体の廃棄は、誰のものか分からない状態にして行います。検体の解析データおよび診療情報から作成したデータベースについては紙媒体のものはシュレッダーにて細断し、電子媒体の資料はデータ消去専用ソフトウェアを用いて消去します。

## 11. 研究期間中の費用の負担または謝礼

この研究のために患者様に負担いただく費用やお支払いする謝礼はありません。

## 12. 研究結果の帰属について

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

## 13. 研究に関する情報公開について

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護および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。

## 14. 研究組織と研究資金について

本研究は自治医科大学呼吸器内科および関連する診療科・講座で研究が進められますが、将来、外部の教育・研究機関と共同して行う場合があります。血液や臨床情報を共有する必要性が出た場合には改めて倫理審査委員会の承認を得てから実施いたします。

この研究の費用は呼吸器内科および関連する診療科・講座における研究費・講座費を利用して実施します。

## 15. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切にお紐わっていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究での利益相反はありません。

## 16. 健康被害に対する対応

追加採取分の採血量約 10mL で健康被害が発生することは皆無と考えられ、この研究期間内に発生した健康被害の補償は本研究からはありません。診療の中で健康被害が生じたときの治療は、健康保険を用いて行います。

## 17. 担当医師の氏名および連絡先

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者または研究担当者にご相談ください。

研究責任者：自治医科大学内科学講座呼吸器内科部門 教授 萩原弘一

研究担当者：自治医科大学内科学講座呼吸器内科部門 講師 澤幡美千瑠

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7350

苦情がある場合は、以下で受け付けます。

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 管理部門

電話番号：0285-58-8933

## 研究参加同意書

自治医科大学学長殿

私は、「呼吸器疾患と背景因子と血液学的マーカーの複合的関連の解析」について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

(説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。)

- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 予想される臨床上の利益、不利益および危険性
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 個人情報の保護
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究期間中の費用の負担または謝礼
- 研究成果の帰属について
- 研究に関する情報公開について
- 研究組織と研究資金について
- 利益相反について
- 健康被害への対応
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

以下のいずれかにチェックをしてください。

私が本研究のために提供する試料・情報の研究終了後の取り扱いについては

- 本研究終了後、速やかに破棄して下さい。
- 研究終了後、倫理審査委員会により研究継続の承認が得られた場合、継続して研究に使用されることに同意します。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本人住所 \_\_\_\_\_

本人氏名 \_\_\_\_\_  
(氏名は自署、または記名・押印)

代替者住所 \_\_\_\_\_

代替者氏名 \_\_\_\_\_ (本人との関係 \_\_\_\_\_)

説明者署名 自治医科大学呼吸器内科 医師 \_\_\_\_\_

患者ID : \_\_\_\_\_