

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	サルコイドーシスの病態研究 (多施設共同研究)
研究期間	2019 年 1 月 21 日から 2034 年 3 月 31 日まで
研究の目的 と意義	サルコイドーシスは、比較的稀な多臓器疾患であり、病態についてアクネ菌などの原因抗原を由来とする肉芽腫形成が病態として考えられていますが、不明な点も多いです。 自治医科大学附属病院呼吸器内科では、1974 年から 2012 年に新規診断されたサルコイドーシス患者さん 588 例の解析を行い、日本人サルコイドーシスの臨床像とその時代的変遷、環境リスク要因の候補を明らかにしました。しかし、診断、経過、治療などについて、まだ分かっていないことも多いのが現状です。稀な疾患であることを考えると、症例の蓄積が必要であり、さらなる当科に通院中の患者さんについて、初診時のデータやその後の経過などを調査することが重要と考えました。今回、サルコイドーシス患者さんにおける臨床的特徴・経過について明らかにすることを目的としています。より良い診断や治療を開発するための解析を行います。
研究方法	本研究は 1974 年 4 月 1 日から 2034 年 3 月 1 日までの間に自治医科大学附属病院に通院又は入院したサルコイドーシス患者さんを対象とします。患者さんの診療録から得られる下記事項を使用させていただき、診断、経過ならびに重症化の関連因子などについて、様々な観点からの解析を行います。 また、2000 年から新規診断されたサルコイドーシス患者さんを対象として、病理部門に保存されている採取組織のパラフィンブロックを切り出して、順天堂大学人体病理病態学講座准教授 林大久生先生と北海道大学北海道大学遺伝子病制御研究所分子神経免疫学分野教授の村上正晃先生の元にお送りします。 PAB 抗体染色とアクネ菌 DNA 検出 (ヒト DNA も増幅させ、ヒト細胞数によるノーマライゼーションを加えてアクネ菌を半定量する)を行います。確立した胸部 CT 病期を用いて、定量結果がその後の臨床経過におよぼす影響を把握します。 対照として呼吸器や皮膚のサルコイドーシス以外の肉芽腫性疾患

	患者さんの採取組織でもPAB抗体免疫染色を実施します。これ等の肉芽腫性疾患には、呼吸器疾患（結核、非結核性抗酸菌症、過敏性肺炎等）と皮膚疾患〔肉芽腫性酒さ、環状肉芽腫、環状弾性線維性巨細胞性肉芽腫、脂肪類壊死症、肉芽腫性口唇炎、肉芽腫性頬炎、肉芽腫性眼瞼炎、顔面肉芽腫、顔面播種状紅斑性狼瘡、結核疹、血管炎に伴う肉芽腫（EGPA:好酸球性多発血管炎性肉芽腫等）、異物肉芽腫等〕が含まれます。 ・調査事項 (利用するカルテ情報) : 研究対象者について、以下の項目の調査を行います。 ①背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、併存症、治療歴、Performance Status ②血液学的検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数、凝固能 ③血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、γGT、LD、ビリルビン(総・直接・間接)、ALP、BUN、Cre、CRP、ACE、BNP、Na、K、Cl、Ca、sIL2-R、リゾチーム ④尿検査結果：尿一般検査、沈査、尿中Ca ⑤呼吸機能検査結果 ⑥レントゲン写真、CT、PET-CT、Gaシンチグラフィーを含む各種画像検査結果 ⑦気管支鏡検査結果：肉眼所見、気管支肺胞洗浄検査所見(白血球分画、CD4/CD8を含む)、病理組織学的所見(細胞診、生検) ⑧心電図 ⑨心臓画像検査(超音波検査、MRI等) ⑩眼所見
研究機関	自治医科大学附属病院呼吸器内科
個人情報 の保護 について	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。 データは研究責任者が呼吸器内科学部門医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。 また組織切片は呼吸器内科または病理部門の鍵付きキャビネットに保管します。順天堂大学人体病理学講座と<u>北海道大学遺伝子病制御研究所分子神経免疫学分野</u>に試料・情報を送る際も同様に配慮します。

	患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
結果の公表	研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。対象となる方のご希望があれば、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。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院呼吸器内科 講師 澤幡美千瑠 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933

共同研究機関の実施体制

機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任
北海道大学	呼吸器内科	教授	今野哲	研究の総括、情報等の収集・採取、解析、論文修正
北海道大学	遺伝子病制御研究所分子神経免疫学分野	教授	村上正晃	研究の総括、検体・情報等の収集・採取、実験、解析、論文修正
順天堂大学	人体病理病態学講座	准教授	林大久生	PAB 抗体免疫染色、情報等の収集・採取、解析、論文作成
順天堂大学	呼吸器内科	助教	加藤元康	情報等の収集・採取、解析、論文作成