

呼吸器疾患と診断され、経気管支クライオ生検や胸腔鏡下肺生検を行われた患者さん・ご家族の皆様へ

「低真空走査型電子顕微鏡を用いた間質性肺疾患診断技術の開発」 について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科、亀田総合病院 呼吸器内科では、呼吸器疾患と診断され、経気管支クライオ生検や胸腔鏡下肺生検を行われた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報や通常診療で得られた検体（肺病理標本残余検体）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、亀田総合病院と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2005 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 11 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科、亀田総合病院呼吸器内科において呼吸器疾患と診断され、経気管支クライオ生検あるいは胸腔鏡下肺生検を施行した 16 歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、保存残検体及び診療で得られた検体を使用し、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科で「間質性肺疾患における低真空走査型電子顕微鏡所見と生命予後の関連性」や「間質性肺疾患とその他呼吸器疾患における肺胞構造の差違」についても調査、測定を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科、亀田総合病院呼吸器内科で集計され、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付されます。また、検体（肺病理標本残余検体）は、鳥取大学医学部附属病院に送付され、研究代表施設で新たに標本作製と金属染色を行った上で、電子顕微鏡で観察します。なお、情報／検体（肺病理標本残余検体）は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

肺疾患の原因疾患は様々で、原因疾患によって、検査項目は異なります。従って、以下には血液検査の項目を含めて多数の項目を記載していますが、通常診療にて得られているデータのみ使用しており、この研究のために検体を追加して採取することはありません。

【患者背景】

- ・ 年齢、性別
- ・ 診断時所見（病歴、年齢、身長、体重、体温、血圧、脈拍、SpO₂、自覚症状、身体所見、確定診断日、診断方法、病理診断）
- ・ 治療前後所見

血液一般検査：WBC、白血球分画、CD4、CD8、RBC、Hb、Plt、Ret、直接 Coombs、間接 Coombs、血液型、不規則抗体

血液凝固検査：PT、APTT、D-Dimer、フィブリノーゲン、FDP、AT-Ⅲ、プロテイン

C・S、ループスアンチコアグラント、トロンボポエチン、エリスロポエチン

血液生化学検査：TP、Alb、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、ChE、CK、CK-MB、トロポニン、アミラーゼ、P-アミラーゼ、アルドラーゼ、Na、K、Cl、Ca、P、Zn、Cu、UA、Fe、フェリチン、TIBC、UIBC、ビタミンB12、葉酸、BUN、Cr、 β 2-MG、浸透圧、T-Cho、LDL-Chol、HDL-Chol、TG、血糖、HbA1c、蛋白分画、IgA、IgG、IgM、IgG4、IgE、CH50、C3、C4、免疫複合体、赤沈、CRP、リウマチ因子、IgG型リウマチ因子、MMP-3、ADA、ACE、SP-D・A、KL-6、PCT、CEA、CYFRA、Pro-GRP、CA19-9、sIL-2R、SLX、NSE、SCC、FT4、TSH、FT3、抗核抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗ds-DNA抗体、抗ss-DNA抗体、抗CL2・GPI抗体、抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体、抗RNP抗体、抗Sm抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗RNAポリメラーゼIII抗体、抗セントロメア抗体、抗GBM抗体、抗ARS抗体、抗MDA5抗体、抗Mi-2抗体、抗TIF1- γ 抗体、IL-6、IL-18、VEGF、Tarc、RAST、PA-IgG、抗血小板抗体、ハプトグロビン、 β -Dグルカン、アスペルギルス抗原・抗体、ASO、ASK、DLST結果（最大SI、最大反応値）

血液ガス：pH、pO₂、pCO₃、HCO₃⁻、Lac、ABE、SBE

尿検査：pH、糖、蛋白、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、比重、沈渣、

胸水検査：総細胞数、細胞分画、pH、糖、TP、Alb、LDH、ADA、Amy、Chol、CEA、CRP

気管支肺泡洗浄液検査：総細胞数、細胞分画、回収率、CD4、CD8、TP、Alb

感染症：血液培養、尿培養、痰培養、組織培養、カテーテル培養、咽頭培養、髄液培養、結核菌IFN- γ 、MAC抗体、結核DNA、MACDNA、EBV-DNA、カンジダ抗原、クリプトコッカス抗原、アスペルギルス抗原

画像検査：Xp、CT、MRI、PET-CT、シンチグラフィー、内視鏡検査、気管支鏡検査

生理機能検査：エコー、呼吸機能検査(FVC、VC、FEV1、DLCO、DLCO/VA、DLCO'、DLCO/VA'、RV)、心電図、FeNO

病理検査(肺生検、皮膚生検、肺病理標本を用いた低真空走査型電子顕微鏡所見)、臨床症状

・ 併存症、既往歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴、職業歴、住環境、アレルギー歴）家族歴、内服薬・常用薬

【治療内容】

抗炎症薬、免疫抑制剤、抗線維化薬の有無、治療効果、肺移植の有無

【転帰】

最終生存確認日、最終転帰

診療・手術時に得られる肺病理組織の残検体を、標本作成および低真空走査型電子顕微鏡での観察を目的に使用させていただきます。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2030年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

【利益】

今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の呼吸器疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【不利益】

カルテ等からの情報収集および残余検体の利用のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報／検体（肺病理標本残余検体）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（肺病理標本残余検体）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（肺病理標本残余検体）は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（肺病理標本残余検体）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／検体（肺病理標本残余検体）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学および亀田総合病院に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

山崎 章 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6537／FAX：0859-38-6539

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（肺病理標本残余検体）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（肺病理標本残余検体）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

山崎 章 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6537／FAX：0859-38-6539

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 教授 山崎 章
亀田総合病院 呼吸器内科 部長 伊藤 博之