

当院において肺移植術もしくは肺切除術を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「同種造血細胞移植後に発症する非感染性肺合併症の分子生物学的特徴に関する研究」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 近藤匠

1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植は難治性血液疾患の重要な治療手段の一つです。その中で、合併症として閉塞性細気管支炎をはじめとする移植後非感染性肺合併症を発症する人がいます。これらの人は呼吸のしづらさによって運動や仕事が制限されたり、場合によっては酸素吸入が必要になったり重症化すると命を落とすことがあります。

しかしながら移植後非感染性肺合併症の正確な病態はいまだ不明で、経験的な免疫抑制療法に頼っている現状があります。

この研究では、移植後非感染性肺合併症に対して肺切除術もしくは肺移植が施行された患者さんを対象とします。摘出肺に対して網羅的な病理/遺伝子学的解析を実施し、移植後非感染性肺合併症の発症にメカニズムを解明し新たな治療法開発の基盤とすることを目的とします。

2) 研究対象者

2002 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症に対して岡山大学病院呼吸器外科において肺移植を受けられた方を研究対象とします。また、同期間に肺部分切除術を行った方についても対象としております。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 12 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において肺移植もしくは肺切除術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報からデータを抽出し、病理診断後に保存されている肺検体を用いて遺伝子発現を網羅的に解析します。正常肺の各細胞における遺伝子発現の違いを比較検討することで肺移植後合併症の特徴を明らかにします。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている肺検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、診断名、喫煙歴、放射線画像、血液検査所見、呼吸機能検査所見、気管支鏡検査所見、病理所見、現病歴、臨床経過

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 共同して利用される試料・情報の種類	1) 患者情報：年齢、性別、診断名、呼吸機能検査所見 2) 外科手術摘出肺残余検体、末梢血、骨髓液及びこれら残余検体に関する以下の解析結果 RNA、DNA、タンパク質レベルでの網羅的な解析（遺伝子発現解析、エピゲノム異常解析、免疫染色、フローサイトメトリー、ELISA）、シングルセル遺伝子発現解析
② 共同して利用する者の範囲	研究担当者
③ 利用する者の利用目的	データ解析、評価
④ 試料・情報の提供方法	・セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。
⑤ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：小野薬品工業株式会社 住所：大阪府三島郡島本町桜井3-1-1 代表者：合田 昌史

この研究に使用する試料は、網羅的遺伝子発現の解析の目的に、小野薬品工業株式会社を通じて外部機関（ImmunoGeneTeqs 社の他、AZENTA 社、タカラバイオ株式会社などにも依頼する可能性があります）に郵送により提供させていただきます。提供する情報の項目（試料）は、肺検体です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

また、本研究で得られた情報や解析結果を、遺伝子解析結果を公開するための以下のデータベースに登録する可能性があります。提供先には、英国および米国が含まれます。英国のデータベースは、日本の法律と同等の個人情報保護体制をとっています。米国のデータベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget（アメリカ合衆国行政管理予算局）、Department of Health and Human Services（アメリカ合衆国保健福祉省）、The National Institutes of Health（国立衛生学研究所）の個人情報保護規制を遵守して運用されており、十分な個人情報保護体制が取られていることを確認しています。

- ・ European Genome-phenome Archive：英国
- ・ Database of Genotypes and Phenotypes：米国
- ・ Gene Expression Omnibus：米国
- ・ Medical Genomics Japan Variant Database (MGenD)：日本
- ・ 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)：日本

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院 血液・呼吸器・アレルギー内科医局または研究室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。共同で利用を行う小野薬

品工業においては、研究の中止または研究終了後、試料・情報を返還または消去します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の収入のうち研究用に割り当てられた資金（運営費交付金）および共同研究機関である小野薬品工業より資金提供を受けて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。この研究について、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学または小野薬品工業、あるいはその両者に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：近藤匠

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 近藤匠

共同研究機関

小野薬品工業株式会社 スペシャルティ研究センター グループヘッド 合田 昌史