

平成12年（2000年）1月1日～令和10年（2028年）12月31日の間に岡山大学病院において呼吸器疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、呼吸器系の疾患（肺・縦隔腫瘍、頭頸部腫瘍、アレルギー性肺疾患、間質性肺疾患、肺障害、慢性閉塞性肺疾患、感染など）に罹患する患者様が増えていますが、大気汚染や環境変化、さらには平均寿命が伸びたことも一因と考えられています。例えば、呼吸器系がんの総患者数は平成23年の13万8千人から平成29年の16万9千人（患者調査）へと顕著に増加しています。これらの呼吸器疾患は生命の危機につながる場合がありますので、そのメカニズムの解明や診断法・治療法の開発が強く望まれています。肺は肺胞という小さな風船状の袋が集まってできていますが、喫煙によって肺胞が破壊される疾患を慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）と呼び、様々な原因により肺胞同士の壁や隙間に炎症や損傷が起こる疾患を間質性肺炎と呼びます。これらの疾患では肺に慢性的な炎症が起こっていますが、この慢性的な炎症が基盤となって肺癌が発生することが知られています。このことは、呼吸器疾患がそれぞれ独立して発生するのではなく、互いに関連し合って発生する疾患であることを示す一つの例であり、各疾患に注目した個別の研究では十分な呼吸器疾患の理解には至ることができないと考えられます。この研究は特定の疾患に限らずに、様々な呼吸器疾患の患者様を対象としています。それぞれの呼吸器疾患の患者様から得られた試料（組織、血液など）を用いて、多様な手法と幅広い観点から網羅的な解析を行います。このように、特定の領域や手段に限らず、生命現象を大きな枠組みで捉えて解析する方法をOMICS（オミックス）解析と言います。

それにより、各呼吸器疾患のメカニズムや疾患間の関係性を明らかとともに、呼吸器疾患全体の理解を目指します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

呼吸器疾患のメカニズム解明に寄与するとともに、この研究で得られた知見は呼吸器疾患に対する新しいアプローチを用いた医療開発につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成12年（2000年）1月1日～倫理委員会承認日の間に岡山大学病院で医療行為を受けた呼吸器疾患（肺・縦隔腫瘍、頭頸部腫瘍アレルギー性肺疾患、間質性肺疾患、肺障害、慢性閉塞性肺疾患、感染など）の患者さんのうち、以下の過去研究で遺伝子解析の二次利用を含む試料・情報の利用に同意が得られており、直接同意を得るのが困難な方が対象となります。「研1603-066：悪性腫瘍（一部境界悪性腫瘍を含む）の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析」、「研1601-030：移植肺由来血中遊離DNAの定量による肺移植後急性拒絶反応の新しい診断方法の確立」、「研1605-013：肺移植後慢性期における移植肺由来血中遊離DNAの定量による拒絶反応の診断」、「研1509-030：「岡山大学病

院バイオバンク事業」についての説明とご協力のお願い(医学研究のための資料保管についての同意)」、「研1609-026：抗HLA抗体測定に基づく肺移植後免疫学的活動性の評価」、「研1908-045：間質性肺炎のNeuropeptide Y(NPY)による免疫応答を介した肺の線維化メカニズムに関する病態研究」、「肺移植手術同意書(2)【手術のための最終同意書】」、「研1706-043：肺移植後の成績に一塩基多型が及ぼす影響についての研究」。

2) 研究期間

令和元年(2019年)7月19日～令和15年(2033年)12月31日

3) 研究方法

治療の際に得られた試料(腫瘍組織、正常組織、血液、胸腹水、喀痰、気管支洗浄液、尿、便、その他体液など)の内、治療や検査に必要な部分を除いた余りを用いて、OMICS解析を行います。具体的には、遺伝情報に関する解析([ゲノム解析(子孫に伝えられるDNA異常を含め解析します)、エピゲノム解析])、遺伝情報を運ぶ転写産物に関する解析(トランスクリプトーム解析)、タンパク質に関する解析、棲みついだ微生物に関する解析(マイクロバイオーム解析)、生体内の物質やエネルギー产生に関する解析(メタボローム解析)、細胞から分泌される膜小胞の働きや内部に含まれる物質に関する解析(エキソソーム解析)などを行います。上記の試料の余剰部の一部から組織片・細胞片を取り出して初代培養を行い、腫瘍細胞株や正常組織細胞株を樹立します。また、カルテから抽出した情報(病歴、術後の経過、各種検査結果など)を比較検討します。これらの検体やカルテ情報の一部は共同研究機関(別表2参照)と共有します。

4) 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腫瘍組織、正常組織、血液、胸腹水、喀痰、気管支洗浄液、尿、便、その他体液など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。

5) 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。共同研究機関(別表2に記載)には患者さんから得られた研究材料試料あるいはデータを送付する場合があります。その際、患者さんから得られた研究材料試料あるいはデータは氏名などの情報がわからないような形にして送付します。遺伝子情報を多施設で取り扱うため、個人を特定し得る情報(遺伝子情報)を施設間で共有することになりますが、患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、家族歴
- ・診断名、病歴、治療経過
- ・各種検査(採血、画像検査など)の結果

6) 外部への試料・情報の提供

同意文書が得られていれば、先述の患者さんから得られた試料・情報を共同研究機関(別表2)に提供することがあります。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。また、遺伝子情報を多施設で取り扱うため、個人を特定し得る情報(遺伝子情報)を施設間で共有することになりますが、患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払います。

7) 試料・情報の保存、二次利用

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20年間、岡山大学病院および共同研究機関(別表2参照)で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

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、他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、文書同意が得られた症例については、保存した試料・情報を用いた新たな研究・共同研究・二次利用を行うことがあります。

8) 研究計画書および個人情報の開示

作成日 2024年11月7日

第2.2版作成

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下さい。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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

別紙(別表3)に記載

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究代表責任者 岡山大学学術研究院医歯薬域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

本学における研究分担者

別紙(別表1)に記載

共同研究機関

別紙(別表2)に記載

別表 1

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学学術研究院保健学域 検査技術科学分野 生体情報科学領域	教授	宮原 信明
岡山大学学術研究院医療開発領域 新医療研究開発センター	教授	堀田 勝幸
岡山大学学術研究院医歯薬学域 細胞生物学分野	教授	阪口 政清
岡山大学学術研究院医療開発領域 耳鼻咽喉・頭頸部外科	教授	安藤 瑞生
岡山大学学術研究院医療開発領域 臓器移植医療センター	准教授	杉本 誠一郎
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	准教授	岡崎 幹生
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	講師	枝園 和彦
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器内科	准教授	大橋 圭明
岡山大学学術研究院医療開発領域 腫瘍センター	准教授	市原 英基
岡山大学学術研究院医療開発領域 ゲノム医療総合推進センター	助教	二宮 貴一朗
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	助教	諏澤 憲
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	助教	三好 健太郎
岡山大学学術研究院医療開発領域 臓器移植医療センター	助教	田中 真
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	助教	鳥越 英次郎
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	助教	中島 久美
岡山大学学術研究院医療開発領域 臓器移植医療センター	助教	山本 治慎
岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座	准教授	藤井 昌学
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器内科	助教	榎本 剛
岡山大学学術研究院医療開発領域 新医療研究開発センター	講師	頬 冠名
岡山大学学術研究院医療開発領域 新医療研究開発センター	講師	久保 寿夫
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器内科	助教	肥後 寿夫

岡山大学学術研究院医療開発領域 腫瘍センター	助教	森田 純子
岡山大学学術研究院医歯薬学域 細胞生物学分野	助教	木下 理恵
岡山大学学術研究院医歯薬学域 細胞生物学分野	助教	山本 健一
岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍微小環境学分野	教授	富樫 康介
岡山大学学術研究院医歯薬学域 薬理学分野	教授	細野 祥之
岡山大学病院 呼吸器外科	医員	藤井 健人
岡山大学病院 呼吸器外科	医員	馬場 倫弘
岡山大学病院 呼吸器外科	医員	津野 夏美
岡山大学病院 呼吸器外科	医員	中嶋 章裕
岡山大学病院 呼吸器外科	医員	三次 悠哉
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	森 俊太
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	犬飼 優美
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	田中 孝明
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	野海 拓
岡山大学学術研究院医歯薬学域 血液・腫瘍・呼吸器内科学	助教	栗林 忠弘
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	西村 智香
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	滝 貴大
岡山大学学術研究院医療開発領域 院内がん登録室	助教	高田 健二
岡山大学病院 呼吸器内科	医員	松本 奨一朗
岡山大学病院 呼吸器内科	医員	市川 健
岡山大学病院 呼吸器内科	医員	中村 愛理
岡山大学病院 呼吸器内科	医員	山田 光太郎
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	藤原 美穂
岡山大学病院 呼吸器内科	医員	山下 真弘
岡山大学学術研究院医療開発領域 卒後臨床研修センター	助教	原 尚史
岡山大学病院 呼吸器外科	医員(大学院生)	柳光 剛志
岡山大学病院 呼吸器外科	医員(大学院生)	林 龍也
岡山大学病院 呼吸器外科	医員(大学院生)	吉近 諒

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野	大学院生	松岡 篤志
岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍微小環境学分野	助教	Yin Min Thu
岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍微小環境学分野	助教	上田 優輝
岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍微小環境学分野	助教	石野 貴雅
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学	大学院生	石村 昂誠
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	古川 真一
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	久松 加寿也
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	岡田 和大
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	妹尾 知哉
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	藤原 亮太
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	俣野 貴慶
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学	大学院生	福本 侑麻
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	藤井 龍之介
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	近藤 薫
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	賀来 潤一
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	森 俊介
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	脇 翔平
岡山大学病院 呼吸器外科	医員（大学院生）	真鍋 建太
岡山大学学術研究院医療開発領域 耳鼻咽喉・頭頸部外科	講師	牧野 琢丸
岡山大学学術研究院医療開発領域 耳鼻咽喉・頭頸部外科	助教	藤本 将平
岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科	医員	直井 勇人
岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍医学分野	教授	遠西 大輔
岡山大学学術研究院医療開発領域 ゲノム医療総合推進センター	教授	富田 秀太
岡山大学学術研究院 医療開発領域 歯科（予防歯科部門）	助教	山中 玲子
岡山大学学術研究院医歯薬学域 予防歯科学分野	教授	江國 大輔
岡山大学学術研究院医歯薬学域 予防歯科学分野	助教	横井 彩
岡山大学学術研究院医歯薬学域 病態生理・創薬学	教授	中山 雅敬
岡山大学 学術研究院教育研究マネジメント領域	准教授	匹田 貴夫
岡山大学医学部 薬理学分野	客員研究員	澤田 隆介
岡山大学病院 医療技術部（検査部門）	主任臨床検査技	井上 博文

	師	
岡山大学病院 医療技術部（検査部門）	臨床検査技師	客野 深緒
岡山大学学術研究院環境生命自然科学学域	教授	神田 岳文
岡山大学大学院環境生命自然科学研究科 知能機械システム学コース	大学院生	奥田 裕太
岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域	教授	紀和 利彦
岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科先端医用電子工学	大学院生	丁雪 (DING XUE)
岡山大学学術研究院医歯薬学域 循環器内科学	教授	湯浅 慎介
岡山大学学術研究院医歯薬学域 循環器DX学講座	准教授	赤木 達

別表 2

【共同研究機関】

所属	職名	氏名
国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野	分野長	間野 博行
千葉県がんセンター 細胞治療開発研究部	部長	河津 正人
独マックスプランク心肺研究所 薬理学分野	博士研究員	中山 明子
愛媛県立中央病院 呼吸器内科	副院長	中西 徳彦
愛媛県立中央病院 呼吸器内科	部長	勝田 知也
国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム	チームリーダー	石垣 和慶
東京大学大学院医学系研究科 循環器内科 先端循環器医科学講座	特任准教授	野村 征太郎
近畿大学医学部 ゲノム生物学教室	准教授	坂井 和子
千葉大学大学院医学研究院健康疾患オミクスセンター	特任講師	中川 拓也

別表 3

【問い合わせ等の連絡先】

<担当者>

所属	職名	氏名
岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野	教授	豊岡 伸一
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	准教授	岡崎 幹生
岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科	講師	枝園 和彦

岡山大学学術研究院医療開発領域 呼吸器外科

助教

諏澤 奎

〈連絡先〉

岡山大学病院 呼吸器外科

電話 : 086-235-7265 (9 時~17 時 医局)

086-235-7862 (17 時~9 時 東8 病棟)

住所 : 〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号