

平成 12 年（2000 年）1 月 1 日～研究機関の長の許可日の間に岡山大学病院に
おいての呼吸器疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「全肺の時空間解析を通じた、PDE ファミリーが特発性肺線維症の病態形成に及ぼす
影響の解明」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 呼吸器内科 富樫 庸介

1) 研究の背景および目的

特発性肺線維症（IPF）は慢性進行性の間質性肺疾患で、ニンテダニブやピルフェニドン等の抗線維化薬が治療薬として使用されているものの、治療効果は十分ではありません。近年、PDE4B 阻害薬であるネランドミラストが IPF の進行抑制効果を示し、PDE ファミリーの線維化病態への寄与が示唆されています。そこでこの研究では、肺移植時あるいは肺癌手術時に摘出された肺組織を活用し、IPF 肺における PDE ファミリーの発現および機能を包括的に俯瞰する時空間マップの構築を目指します。

2) 研究対象者

平成 12 年（2000 年）1 月 1 日～研究機関の長の許可日の間に岡山大学病院を受診した方のうち、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 1509-030：「岡山大学病院バイオバンク」についての説明とご協力をお願い」、研 1906-033：「OMICS 解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」、研 2201-035「肺の各部位における分子生物学的特徴に関する研究」。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 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

治療の際に得られた試料（腫瘍組織、正常組織、血液、気管支肺胞洗浄液）の内、治療や検査に必要な部分を除いた余りを用いて、各サンプルにおいて RNA、DNA、タンパク質レベルでの網羅的な解析（シングルセルシーケンスを含む RNA シーケンス、空間トランスクリプトーム解析、DNA シーケンス、エピゲノム異常解析、免疫染色等）を行い、比較検討を行います。

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組織、血液、気管支肺胞洗浄液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は、空間トランスクリプトーム解析を含むRNA解析の目的に、KOTAIバイオテクノロジー株式会社提供させていただきます。提供する試料は、肺組織です。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、日本公共データベースであるDNA Data Bank of Japan (DDBJ; <https://www.ddbj.nig.ac.jp/index.html>)で個人が特定できないような形で公開することがあります。

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5年間、岡山大学病院 呼吸器内科の医局・研究室、あるいは腫瘍微小環境学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・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。また、データベースに情報を提供した場合は、学術研究の目的で世界中の医学研究者等に提供され、様々な医学研究に利用される可能性があります。その際にも、本国の規制に基づき、倫理審査等の適切な手続きが取られます。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（共同研究契約を締結）からの研究費を用いて実施します。

また、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るものとします。利益相反の申告が個別に必要な研究者においても、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得るものとします。

11) 研究計画書および個人情報の開示

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。

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 呼吸器内科

氏名：富樫 庸介、肥後 寿夫

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時00分）