

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	間質性肺炎の病態解明に向けた分子学的・臨床病理学的解析
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4－7） 柳原 豊史
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2017 年 04 月 01 日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究対象者	当院外科的肺生検を受けた間質性肺炎の方。対照群として肺がんと診断され、外科的肺切除を受けた方。
研究の意義と目的	間質性肺炎は、主に肺の間質に炎症や線維化が起こる病気で、薬剤性肺炎、放射線肺炎、過敏性肺炎、膠原病性間質性肺炎など様々な疾患が含まれます。間質性肺炎は発症機序が十分解明されていません。そこで今回の研究では、間質性肺炎の肺組織を用いて、肺組織の位置情報と肺組織中の細胞の種類やシグナルを調べます。また、得られた結果と病理学的所見、臨床所見との関連を調べ、間質性肺炎の発症機序を解明し、新規の治療法開発を目指します。
研究の方法	2017 年 4 月から 2024 年 12 月までに、福岡大学病院および九州医療センターで切除され間質性肺炎と病理診断された約 70 症例のパラフィン包埋切片で検討を行います。採取された検体の“残り”を活用するため、この研究のためだけに新たに組織を採取し直すことはありませんので、患者さんの負担が増えることはありません。このパラフィン包埋切片を用いて、空間トランスクリプトーム解析（組織中に発現している分子を位置情報と共に詳細に調べる方法）を行います。その結果と、作製した病理標本の所見、画像などの臨床情報との関連を調べます。保存する検体には保存のための別の番号をつけ、患者さんのお名前や住所などの個人情報特定することができないようにいたします。もちろん第三者が患者さんを特定することはできません。測定は日本のタカラバイオ社で行われますが、その際も匿名化して検体を送付いたします。
研究に用いる試料・情報	【試料】パラフィン切片標本 【情報】診療情報、画像・検査データ

試料・情報の提供先	☐無 ☒有 提供先の研究機関名：九州医療センター 提供先の研究責任者：呼吸器内科 岡元 昌樹 提供する試料・情報：臨床情報(年齢、性別含む) 提供先の研究機関名：福岡大学病院
	提供先の研究責任者：呼吸器内科 柳原 豊史 提供する試料・情報：肺組織パラフィンブロック臨床情報(年齢、性別、肺機能、血液検査、病理結果) 提供先の研究機関名：徳島大学 提供先の研究責任者：呼吸器膠原病内科 佐藤 正大 提供する試料・情報：臨床情報(年齢、性別含む) 提供先の研究機関名：福岡大学筑紫病院 提供先の研究責任者：呼吸器内科 木下 義晃 提供する試料・情報：臨床情報(年齢、性別含む)
試料・情報の提供元	☐無 ☒有 提供元の研究機関名：九州医療センター 提供元の研究機関の長：岩崎 浩己 研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器内科 岡元 昌樹 取得の経緯：当研究に口頭同意された方、またはオプトアウト 取得する試料・情報：肺組織パラフィンブロック臨床情報(年齢、性別、肺機能、血液検査、病理結果) 提供元の研究機関名：福岡大学病院 提供元の研究機関の長：三浦 伸一郎 研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器内科 柳原 豊史 取得の経緯：当研究に口頭同意された方、またはオプトアウト 取得する試料・情報：診療情報(年齢、性別含む) 提供元の研究機関名：徳島大学 提供元の研究機関の長：河村 保彦 研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器膠原病内科 佐藤 正大

	取得の経緯：当研究に口頭同意された方、またはオプトアウト 取得する試料・情報：肺組織パラフィンブロック臨床情報(年齢、性別、肺機能、血液検査、病理結果) 提供元の研究機関名：福岡大学筑紫病院 提供元の研究機関の長：河村 彰 研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器内科 木下 義晃 取得の経緯：当研究に口頭同意された方、またはオプトアウト 取得する試料・情報：肺組織パラフィンブロック臨床情報(年齢、性別、肺機能、血液検査、病理結果)
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：国立病院機構九州医療センター呼吸器内科 担当者名：岡元 昌樹 電話番号：092-852-0700 対応可能時間：平日 8時30分から17時30分