

線維化性間質性肺疾患の患者さんの
診療情報と残検体を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	間質性肺疾患におけるバイオマーカー研究						
研究実施機関の 研究責任者	研究施設 九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹						
研究の背景	間質性肺疾患は難治性肺疾患であるが、進行速度には多様性があります。最近、進行速度が比較的速いタイプの間質性肺疾患（Progressive pulmonary fibrosis; PPF）の定義が提唱されていますが、PPF を予測するバイオマーカーは確立していません。						
研究目的	この研究の目的は、間質性肺疾患における進行速度が比較的速いタイプの間質性肺疾患のリスク因子を解析することです。						
研究実施期間	【調査対象期間】2019年1月1日～2026年7月31日までに肺線維化性間質性肺疾患の診断を受けた方の5年後（2031年7月31日まで）までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで						
研究の方法	【対象となる方】 2019 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までに国立病院機構九州医療センターを受診した線維性間質性肺疾患の患者さん 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。胸部 X 線、胸部 CT の画像パターン、気腫の範囲を評価します。診療目的で採取した血液や病理肺組織の残検体において、バイオマーカーを測定するなどの解析を行います。 【研究に利用する残検体】 血清、病理肺組織 【研究に利用する診療情報】 <table><tr><td>☒年齢 ☒性別 ☒身長 ☒体重 ☐写真</td></tr><tr><td>☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴</td></tr><tr><td>☒予後【診断から 5 年後まで】</td></tr><tr><td>☒臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP、呼吸機能など】</td></tr><tr><td>☒画像データ【胸部 X 線、胸部 CT】</td></tr><tr><td>☒アンケート【患者問診票】</td></tr></table>	☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴	☒ 予後【診断から 5 年後まで】	☒ 臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP、呼吸機能など】	☒ 画像データ【胸部 X 線、胸部 CT】	☒ アンケート【患者問診票】
☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真							
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴							
☒ 予後【診断から 5 年後まで】							
☒ 臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP、呼吸機能など】							
☒ 画像データ【胸部 X 線、胸部 CT】							
☒ アンケート【患者問診票】							

	☒有害事象【副作用・合併症の発生等】 ☐その他【 】 【試料と情報の管理】 上記の試料と診療情報を共同研究機関に提供しています。 ●試料の提供方法 肺組織は組織マイクロアレイ作成後の空間トランスクリプトーム解析、mRNA in situ hybridization, 質量分析、残血清は、Mesoscale®、BioPlex®を用いた蛋白のマルチプレックスアッセイやELISA 法による探索的バイオマーカー解析に用います。これらの測定は委託会社であるパソロジー研究所、タカラバイオ株式会社、九州プロサーチに郵送して行います。 ●試料の管理責任者 【研究機関】 (研究代表者)：九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 【業務委託機関】 九州プロサーチ有限責任事業組合 タカラバイオ株式会社 株式会社パソロジー研究所																
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="416 1205 1481 1503"> <tr> <td data-bbox="416 1205 667 1279">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="667 1205 1481 1279">九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1279 667 1375">相談窓口</td> <td data-bbox="667 1279 1481 1375">九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1375 667 1503" rowspan="2">業務委託機関</td> <td data-bbox="667 1375 1481 1406">施設名／責任者の職名・氏名・業務内容</td> </tr> <tr> <td data-bbox="667 1406 1481 1503"> <table> <tr> <td>九州プロサーチ有限責任事業組合</td> <td>田中 良秀</td> <td>バイオマーカー測定</td> </tr> <tr> <td>タカラバイオ株式会社</td> <td>梅津 秀樹</td> <td>空間解析</td> </tr> <tr> <td>株式会社パソロジー研究所</td> <td>堀 隆</td> <td>組織マイクロアレイ</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹	相談窓口	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	業務委託機関	施設名／責任者の職名・氏名・業務内容	<table> <tr> <td>九州プロサーチ有限責任事業組合</td> <td>田中 良秀</td> <td>バイオマーカー測定</td> </tr> <tr> <td>タカラバイオ株式会社</td> <td>梅津 秀樹</td> <td>空間解析</td> </tr> <tr> <td>株式会社パソロジー研究所</td> <td>堀 隆</td> <td>組織マイクロアレイ</td> </tr> </table>	九州プロサーチ有限責任事業組合	田中 良秀	バイオマーカー測定	タカラバイオ株式会社	梅津 秀樹	空間解析	株式会社パソロジー研究所	堀 隆	組織マイクロアレイ
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹																
相談窓口	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																
業務委託機関	施設名／責任者の職名・氏名・業務内容																
	<table> <tr> <td>九州プロサーチ有限責任事業組合</td> <td>田中 良秀</td> <td>バイオマーカー測定</td> </tr> <tr> <td>タカラバイオ株式会社</td> <td>梅津 秀樹</td> <td>空間解析</td> </tr> <tr> <td>株式会社パソロジー研究所</td> <td>堀 隆</td> <td>組織マイクロアレイ</td> </tr> </table>	九州プロサーチ有限責任事業組合	田中 良秀	バイオマーカー測定	タカラバイオ株式会社	梅津 秀樹	空間解析	株式会社パソロジー研究所	堀 隆	組織マイクロアレイ							
九州プロサーチ有限責任事業組合	田中 良秀	バイオマーカー測定															
タカラバイオ株式会社	梅津 秀樹	空間解析															
株式会社パソロジー研究所	堀 隆	組織マイクロアレイ															