

情報公開文書

2020年12月5日作成 第1版
2020年12月15日作成 第1.1版
2020年12月15日作成 第1.2版
2021年1月7日作成 第2版
2021年4月3日作成 第3版

[1]研究の名称

特発性間質性肺炎における自己抗体の有用性検討に関する多施設共同研究のお知らせ

[2]研究実施期間

研究実施期間: 2021年2月1日から2028年1月31日. 本学の倫理委員会へ申請できる研究機関は最大5年間であるため、変更申請手続きを行ったうえで、2028年1月31日まで延長して実施する予定です.

[3]研究の目的と意義

私たちは自己抗体について研究しています. 自己抗体とは自分自身の体の成分に対して, 免疫反応が起こった結果血液中に検出される物質 (抗体) のことで, 膠原病領域では診断や治療反応性の予測にしばしば使われております. 自己抗体は膠原病に限らず, 他の疾患においても認めることがあり, その一つに特発性間質性肺炎という病気があります.

特発性間質性肺炎は肺の間質で炎症や線維化をきたす原因不明の病気で, 近年抗線維化薬が登場していますが, いまだ有効な治療法はありません. 一方, 自己抗体が検出される特発性間質性肺炎の予後 (医学的な病気の見通し) は良いことが報告されています.

本研究は特発性間質性肺炎患者において, 現時点で間質性肺炎との関連性が報告されていない自己抗体合併の有無を調べ, 予後や臨床所見に違いがないか検討します. 最終的には自己抗体結果を特発性間質性肺炎の予後予測に用いることを目的としています.

[4]対象となる試料・情報の取得期間

本研究は, 2008年12月1日から2020年11月30日の間に R1540-2「膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究」に登録された患者, 2008年5月16日から2011年1月13日までに E438「間質性肺炎の慢性期および急性増悪期における血液凝固系の異常に関する検討」に登録された患者, 2009年9月2日から2012年12月2日に E722「特発性間質性肺炎における動脈硬化, 血管内皮機能に関する検討」に登録された患者, 2013年6月26日から2017年6月25日に E1765「特発性肺線維症における疾患特異的質問票を用いた健康関連 QOL 評価」に登録された患者, 2011年10月21日から2015年3月31日までに G442「特発性間質性肺炎における骨粗鬆症と MMP-9 遺伝子多型に関する検討」に登録された患者, 2016年11月24日から2021年3月31日までに G1059「特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討」に登録された患者, 大阪医科薬科大学病院における2015年1月5日から2021年3月31日までに 1598「リウマチ膠原病疾患における肺病変の病態解明, 早期診断のための観察研究」(研究期

研究計画名: 特発性間質性肺炎における自己抗体の有用性検討

間: 2018年1月5日 ~ 2026年1月4日) に登録された患者, 2017年7月1日から2021年3月31日までに1529「リウマチ膠原病疾患の早期診断、病態解明、治療方針確立のための観察研究」(研究期間: 2017年7月1日 ~ 2025年6月30日) に登録された患者を対象としています。対象患者を本研究に登録し, 自己抗体結果や臨床情報を登録後最大2年間にわたり取得いたします。

[5] 試料・情報の利用目的・利用法

R1540-2「膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究」, E438「間質性肺炎の慢性期および急性増悪期における血液凝固系の異常に関する検討」, E722「特発性間質性肺炎における動脈硬化、血管内皮機能に関する検討」, E1765「特発性肺線維症における疾患特異的質問票を用いた健康関連 QOL 評価」, G442「特発性間質性肺炎における骨粗鬆症と MMP-9 遺伝子多型に関する検討」, G1059「特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討」, 大阪医科薬科大学病院における1598「リウマチ膠原病疾患における肺病変の病態解明、早期診断のための観察研究」, 1529「リウマチ膠原病疾患の早期診断、病態解明、治療方針確立のための観察研究」に参加されている患者さんの保存血清を利用し自己抗体を測定します。また, カルテを閲覧し, 病状や基礎疾患, 日常診療で行われる各種検査結果 (血液検査, 生理機能検査, 画像検査), 治療内容などのデータを踏まえ, 自己抗体との関連について解析します。カルテの閲覧は医師が行い, カルテ情報が施設外に持ち出されることはありません。調査には患者さんのお名前は使用せず, 番号を用いて匿名化した上で管理いたしますので, 個人情報保護されます。また, 本研究で収集した試料・情報は, 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その際は, 新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

[6] 利用または提供する試料・情報の項目

- ・血液検査: 自己抗体, 血算血算, 赤沈, CRP, RF, 抗 CCP 抗体, 補体価, KL-6, SP-D, 抗核抗体, および保険診療で測定可能な自己抗体, 動脈血ガス検査結果
- ・尿検査: 尿中白血球数, 尿蛋白, 尿潜血, 尿沈渣
- ・呼吸機能検査結果
- ・6分間歩行検査結果
- ・画像検査所見 (X線・CT)

[7] 拒否の希望のある患者さんへ

本研究は大阪医科薬科大学の倫理委員会の審査を受け, 研究機関の長の許可を受けて実施しているものですが, 対象となる患者さんにつきましては, ご異存がなければ調査に加えさせていただきたくお願ひします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は下記までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも, 今後の診療に不利益はきたしません。なお, 研究結果は, 学会や出版物として公表することがあります。研究参加を拒否された場合は, 本研究で収集した情報はデータを完全に消去いたします。

[8] 研究資金と利益相反

研究資金は日本学術振興会厚生労働科学研究費によって賄われ, 企業との利益相反はありません。利益相

研究計画名: 特発性間質性肺炎における自己抗体の有用性検討

反については、「大阪医科薬科大学利益相反ポリシー」「大阪医科薬科大学利益相反マネジメント規定」に従い、「大阪医科薬科大学利益相反委員会」において適切に審査されています。

[9]共同研究機関

京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 助教 笹井 (中嶋) 蘭
京都大学医学部附属病院呼吸器内科 特定准教授 半田知宏
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 部長 富井 啓介
公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科 副院長 近藤 康博

[10]研究責任者 (試料・情報管理責任者)

大阪医科薬科大学 内科学 IV リウマチ膠原病内科 講師(准) 小谷 卓矢
連絡先: 072-683-1221

[11]大阪医科薬科大学の相談窓口

[本研究に関する相談窓口]

大阪医科薬科大学 内科学 IV リウマチ膠原病内科
実施研究責任者 小谷 卓矢
(TEL) 072-683-1221

[総合相談窓口]

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp