

## 「ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 朝倉 崇徳  
呼吸器内科

本研究で、北里大学北里研究所病院呼吸器外科で手術を行い切除された肺の一部分から単離した肺細胞、北里大学北里研究所病院呼吸器内科通院中の患者で気管支鏡検査時の気管支擦過検体、鼻咽頭スワブから採取した鼻腔上皮細胞、喀痰、末梢血単核球細胞から単離した血球細胞を炎症性肺疾患の病態解明のために研究材料として使用します。また切除肺組織や鼻粘膜組織の残存検体も同様に研究材料として使用します。研究期間中に呼吸器外科にて肺切除術を受ける患者さん、もしくは過去に肺切除術を受けた患者さん、呼吸器内科通院中の患者さん、健常ボランティアの方が対象になります。北里大学北里研究所病院病院長の許可のもとに研究は遂行されます。

### 研究実施機関: 北里大学研究所病院

#### 共同研究機関

慶應義塾大学医学部

慶應義塾大学薬学部

聖隷横浜病院

さいたま市立病院

名古屋大学大学院医学系研究科

MARSICO LUNG INSTITUTE

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻

国立国際医療研究センター病院

NIAID, Laboratory of Immune System Biology,

Lymphocyte Biology Section

国立病院機構神奈川病院

国立病院機構東京医療センター

足利赤十字病院

東京大学医科学研究所

#### 研究責任者

南宮 湖

長谷 耕二

大内 基史

米谷 文雄

石井 誠

Richard C. Boucher

鈴木 穰

長阪 智

#### Hiroshi Ichise

杉浦 八十生

大竹 宗太郎

志満 敏行

佐藤 圭

### 1 研究目的

慢性閉塞性肺疾患、間質性肺炎、呼吸器感染症などの難治性炎症性肺疾患に対する根本的な治療法は肺移植のみであり、各々の病態に応じて免疫抑制剤・抗菌薬といった治療が行われているものの、その詳細な病態はまだまだ不明な点が多いです。我々はマウスや Web 上の既存データベースを用いた研究により、新たな分子標的を探索しており、この探索で候補となった標的をヒト由来の細胞・組織で検討することで実臨床に向けた応用を目指しています。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究に参加されるか否かは自由です。本研究への参加を拒否された場合でも、治療方針が変わることはなく、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、本研究に参加することに一

且同意された後でも撤回することが出来ますので、いつでも遠慮なく担当医に申し出て下さい。その場合もあなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし、撤回の時期が研究結果の公表後になってしまった場合、撤回の意味は実質上無くなることをご了承下さい。

### 3 研究方法・研究協力事項

下記追記をお願い致します。

<提供頂くデータ>

電子カルテから、下記の事項を収集する。

#### 1. 患者基本情報

(1) 性別 (2) 治療開始時年齢 (3) 喫煙状況 (4) 併存疾患の有無とその内容 (5) 家族歴 (6) 血液型 (7) 身長、体重 (8) 生理検査・血液検査所見・癌 (1) 血液検査所見 (腫瘍マーカー値、炎症反応値、栄養項目、他) (2) 画像検査所見 (CT、PET、他) (3) 治療開始日、手術日 (4) 術式 (5) 手術所見 (6) 手術時間、術中出血量 (7) 病学的所見 (8) 癌の場合は関連遺伝子変異 (EGFR、ALK など) (9) 術前治療 (10) 疾患の術後経過および治療状況

<提供頂く組織>

肺切除手術で切除した肺の一部および気管支鏡検査時の気管支擦過から採取したヒト肺組織由来の細胞、切除肺の既存試料、鼻咽頭 swab から採取した鼻腔上皮細胞、喀痰、末梢血単核球細胞など

<健常ボランティアから提供頂く生体試料>

血清、血漿・血球細胞、喀痰、鼻腔上皮

### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

研究実施期間：当院での研究実施許可日（通知書発行日）～2028年3月31日

研究方法：肺切除手術で切除した肺の一部および気管支鏡検査時の気管支擦過から採取したヒト肺組織由来の細胞、切除肺の既存試料、鼻咽頭swabから採取した鼻腔上皮細胞、喀痰・気管支洗浄液などを含む気道検体、糞便 検体、末梢血由来細胞から単離した血球細胞を用いて、個々の炎症性肺疾患における病態を評価するための実験を行います。

研究協力事項と研究対象者にもたらされる利益および不利益：

① 北里大学北里研究所病院呼吸器外科で肺切除手術を受ける患者もしくは過去に受けた患者で既存肺試料が残存する患者

北里大学北里研究所病院呼吸器外科で肺切除手術を受けた患者の組織の一部から小組織片を採取し細胞を単離・培養し、個々の炎症性肺疾患における病態を評価するための実験を行います。また北里大学北里研究所病院呼吸器外科で過去(2001/4/1-2027/3/31)に手術を受けた患者の切除病理検体を用いて病学的に検討します。また、病理検体・細胞を用いて機能評価や病原体の体外での感染実験を行います。本研究のために手術で切除する範囲が変わるということは一切なく、患者さんの治療方針に関わる事柄に影響が及ぼされることは全くありません。病変から離れた部分の一部分のみを用いるため、本研究によって診断の精度に変化が生じることもありません。手術前・後の検査やフォローアップの方針にも全く影響しません。

②北里大学北里研究所病院呼吸器内科通院中の 20 歳以上の男女、炎症性肺疾患および非炎症性肺疾患患者

③北里大学北里研究所病院を受診した 20 歳以上の患者で炎症性肺疾患を有さない患者、または北里大学北里研究所病院に所属する職員

診療目的で施行した気管支鏡検査時の気管支擦過から採取した細胞、協力を頂いた鼻咽頭 swab から採取した鼻腔上皮細胞、喀痰、末梢血単核球細胞を用いて個々の炎症性肺疾患における病態を評価するための実験を行います。病理検体・細胞を用いて機能評価や病原体の体外での感染実験を行います。鼻咽頭 swab は不快感やごく少量の出血、気管支擦過時の出血、追加採血を行う場合には軽微の侵襲になりますが、健康上問題となる合併症ではないと考えられます。

①-③該当者からの細胞を利用する際には細胞の状態を評価するために、肺の基礎疾患の臨床経過、画像検査結果、生理機能検査結果、診療録中の併存疾患を記録します。一部の病原体の体外での感染実験は細胞試料を東京大学医科学研究所に提供し行います。また一部の組織・細胞・喀痰などを含む生体試料の解析に関しては同研究室および MARSICO LUNG INSTITUTE/UNC CYSTIC FIBROSIS CENTER、NIAID/ Laboratory of Immune System Biology/ Lymphocyte Biology Section にて行います。次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析(シングルセル RNA 解析および ATAC 解析を含む)は東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻で行います。試料提供の際、患者さんの情報は匿名化し、個人を特定する情報を排除した状態で行います。北里研究所病院で得られた検体は北里研究所病院地下実験室、慶應義塾大学医学部で取り扱います。慶應義塾大学医学部で取り扱う際には特定の個人が結びつかない形で慶應義塾大学医学部で扱われます。

評価した結果は、プライバシーを保護した上で、インターネットから独立したコンピュータに集積し管理を行います。研究全体で合計 1000 名(北里研究所病院では 300 名、うち健常ボランティア 75 名)の患者さんにご協力をお願いする予定です。上述のように、本研究によって患者さんの治療方針に変化が生じることは一切なく、研究結果は再生医療の研究開発に利用されますが、研究にご参加頂いた方ご自身が直接的な利益を受けることは原則としてありません。

## 5 個人情報の保護

患者さんの同定や照会は匿名化 ID を用いて行われ、第三者が患者さんを識別できるような情報がデータに登録されることはありません。データはパスワードを設定したコンピュータに保存し、このコンピュータはインターネットには接続せず、患者さんの個人情報・プライバシーを厳重に管理します。この研究で得られた情報は、学会発表および論文の資料として使用しますが、その場合にも患者さんの名前などプライバシーに関わることは全く公表しません。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望に応じて本研究の計画書を開示いたします。本研究に関する情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科の Web サイト (<http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html>) で公開いたします。

## 7 協力者本人の結果の開示

ご希望があれば、ご参加頂いた患者さん或いはご家族に研究結果をお知らせいたします。

## 8 研究成果の公表

本研究によって得られた貴重な情報は、国内外の学会や医学専門雑誌等に発表されることとなります。患者さんの名前や身元は分からないようにされ、あなたのプライバシーは厳重に保護されます。

## 9 公的データベースへの登録とデータの共有

本解析で得られたデータは、他の医学研究を行う上でも重要なデータとなります。従いまして、データを国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）NBDC 事業推進部や国立遺伝学研究所が管理する公的なデータベース(DDBJ (DNA Databank of Japan)、DRA (DDBJ Read Archive)、NBDC ヒトデータベース)に登録し、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点では不明ですが、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドランに準じた利用が求められます。これらにご協力頂くことで、多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立に貢献できます。その際には、データを2種類に分けて取り扱います。(1) 多くの方のデータをまとめた結果は一般公開します。(2) 他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータについては、一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

## 10 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究遂行者または北里研究所病院などに属し、研究対象者/協力者はこの知的財産権を持つことはできません。

## 11 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で作成した試料は、研究期間が終了後1年以内に匿名の状態を維持し破棄されます。

## 12 費用負担および利益相反に関する事項

呼吸器外科における検体利用は保険診療で認められている手術で得られた標本・細胞のみを用いて研究を行います。また、気管支鏡施行時における検体利用は保険診療で認められている検査に基づいて行われます。よって、あなたの治療・検査に要した医療費は、この臨床研究に参加しないで治療を受けた場合と同様の保険請求が行われます。したがって、あなたは日常保険診療における自己負担額と同等の費用を負担することになります。その他に関して患者様から取得する検体（鼻腔上皮細胞、喀痰、末梢血単核球細胞）に関しては、新たな自己負担は生じません。研究のために用いる試薬・材料等の経費は、北里大学薬学部の公的資金(科研費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構など)、民間助成金で賄われます。本研究に直接関連する利益相反はありません。研究資金については北里大学利益相反委員会に申告した上で適切に管理されており、研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはない

## 13 問い合わせ先

この研究に関して、不明な点や疑問な点があればいつでも担当医に申し出てください。

〒108-8642 東京都港区白金5丁目9-1

北里大学北里研究所病院呼吸器内科

TEL: 03-3444-6161

担当 朝倉 崇徳