

情報公開文書

長崎大学病院

2023年3月20日作成

Ver.1.0

呼吸器疾患における自己抗体、免疫複合体の役割の解明

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

呼吸器疾患には、感染症、癌、アレルギー疾患、間質性肺疾患など様々な疾患が含まれますが、原因の一つとして自己抗体や免疫複合体が関連したものが知られていません。本研究では、各種呼吸器疾患において自己抗体および免疫複合体を検出し、その臨床情報との関連を明らかにすることを目的としています。また、自己抗体との関連が深い疾患である膠原病の患者さんも対象とすることで、呼吸器疾患での自己抗体保有の意義をより明確にできると考えています。本研究の意義として、これまで呼吸器疾患との関連が明らかとなっていない自己抗体および免疫複合体を明らかにすることで、診断バイオマーカー、各種呼吸器疾患の機序解明、治療薬の開発に繋がる可能性があります。また、各種自己抗体との関連が報告されている膠原病疾患患者さんをコントロール群として評価することで、呼吸器疾患と膠原病疾患との関連の有無、各種自己抗体、免疫複合体の呼吸器疾患における特異性についても明らかにすることを目的としています。

2、対象となる患者さん

2000年1月1日から2025年3月31日の間に各共同研究機関において、呼吸器疾患（間質性肺疾患、肺癌、呼吸器感染症、喘息、COPD）としての診断がなされた患者さんを対象とします。また、これまでに長崎大学病院リウマチ・膠原病内科で呼吸器疾患をもたない膠原病と診断された際の採取された残検体があるかたも対象とします。

また、本研究では、他の研究（研究課題名：間質性肺疾患における自己抗体、免疫複合体の役割の解明、長崎大学病院臨床研究倫理委員会許可番号 20081706）目的のために保存され、残余試料があるかたも対象とします。

3、研究の方法

通常診療で得られた情報と試料を用い、自己抗体および免疫複合体を解析し、各呼吸器疾患での陽性率と臨床的特徴が関連するかを検証します。

4、研究に用いる試料・情報

患者背景、自覚所見、他覚所見、血液学的検査、血液生化学的検査、自己抗体検査、動脈血液ガス検査、気管支肺胞洗浄液検査、呼吸機能検査、肺生検、治療内容、治療経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年3月31日

6、試料・情報の提供

各種臨床情報については各研究機関で作成した紙媒体の症例報告書を研究代表機関へ提出し、写しを提出元で保管する。本研究で使用する血液検体、気管支洗浄液、肺生検組織検体は個人が特定できない識別コードを割り付け、郵送で下記に記載した提出先へ随時提出します。

自己抗体解析：産業医科大学産業保健学部 看護学科 成人・老年看護学講座
免疫複合体解析：長崎大学生命医科学域（薬学系）

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 呼吸器内科／坂本憲穂

〒852-8501

長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7273

《共同研究機関／研究責任者》

長崎原爆諫早病院 呼吸器内科：福島喜代康

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科／坂本憲穂

〒852-8501

長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7273

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）