「加湿器肺における血清 KL-6 と肺組織における MUC1 発現の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2007 年 4 月 2 日から 2022 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センター呼吸器内科にて加湿器肺ならびに加湿器以外による過敏性肺炎と診断された患者さん、ならびに過敏性肺炎以外の血清 KL-6 値の上昇を伴わない肺疾患と診断された患者さんにおいて、気管支鏡検査を実施した患者さんを対象としております。

２．研究の目的

過敏性肺炎はその病態の発症により血清 KL-6 値が著増しやすいことが知られています。
しかし、加湿器肺の患者さんでは、これまでの症例報告によると他の原因による過敏性肺炎と比べて血清 KL-6 値の上昇が軽微であることが確認されております。そのような違いが出る要因を調査するため、患者さんの組織検体（加湿器肺・加湿器以外による過敏性肺炎・過敏性肺炎以外の血清 KL-6 値の上昇を伴わない肺疾患）に追加の染色を行い考察します。本研究を行うことで加湿器肺ならびに過敏性肺炎全般の病態解明の一助になればと考えています。

３．研究期間

病院長の許可後～2030 年 3 月 31 日

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

試料：気管支鏡検査実施時に得られた気管支から肺胞領域における組織の残余検体
情報：カルテ番号・病理検体番号・血清 KL-6 値を含めた検査データ・過敏性肺炎を呈した原因抗原・診療記録等

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター呼吸器内科において、研究責任者である平田優介が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

加湿器肺ならびに加湿器以外による過敏性肺炎と診断された患者さん、ならびに過敏性肺炎以外の血清 KL-6 値の上昇を伴わない肺疾患と診断された患者さんにおいて、気管支鏡検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学総合医療センター　呼吸器内科 医師 助教 平田優介（研究代表者）
・公立大学法人名古屋市立大学　大学院医学研究科　脳神経科学研究所
　神経発達症遺伝学分野　博士（理学）　学内講師　金澤　智
・埼玉県立循環器呼吸器病センター　病理診断科　医師（非常勤）　清水禎彦
・Life Analytics 社　CEO 久保田 大介

４．試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞【埼玉医科大学総合医療センター】　病院長　別宮好文
＜提供先機関＞【公立大学法人名古屋市立大学】学内講師　金澤　智
＜提供先機関＞【埼玉県立循環器呼吸器病センター】医師（非常勤）　清水禎彦
＜提供先機関＞【Life Analytics 社】CEO 久保田 大介

５．試料・情報の提供について

当院で切り出した病理組織切片は、郵送にて共同研究期間である公立大学法人名古屋市立大学と埼玉県立循環器呼吸器病センターに送る。また、送付した試料（病理組織切片）と関連する情報は研究用識別コードにより特定の個人を識別できないように加工したうえ電子メールで公立大学法人名古屋市立大学と埼玉県立循環器呼吸器病センターに送る。
公立大学法人名古屋市立大学で組織切片を免疫染色など処理し得られたデータを、人工知能を用いて解析するため、共同研究機関の Life Analytics 社に送る。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。
利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。
ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター　呼吸器内科　助教　平田優介
〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
TEL：049-228-3461　（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：加湿器肺における血清 KL-6 と肺組織における MUC1 発現の検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター　呼吸器内科　助教　平田優介