

「間質性肺疾患における各種炎症性バイオマーカーの有用性検討」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、【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。本研究の参加に対する患者さんの直接的な利益はございませんが、残余検体を用いる研究のため、患者さんの新たなご負担や健康被害のリスクはございません。

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

自機関の長の実施許可日から 2027 年 01 月 31 日の期間に 【埼玉医科大学総合医療センター】で間質性肺炎と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。また対照として、同期間に血液検査を実施し CRP（炎症反応）が陰性であり、肝機能と腎機能が正常であった患者さんも対象とさせて頂きます。

2. 研究の目的

今回の研究では、間質性肺疾患の診断や治療における血液検査のマーカーとして、ロイシンリッチ α 2 グリコプロテイン (LRG)、可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R) という検査項目が間質性肺炎の活動性、進行や予後を反映するマーカーとして有用性があるかを検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 03 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 12 月 16 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

試料としては、採取した血液の残余検体（血清）を使用します。

また診療録より以下の内容を参考させて頂きます。

- A) 年齢、性別、現病歴、既往歴、薬歴、生活歴
- B) 生化学検査 (KL-6、SP-D、CRP、LDH、AST、ALT、Cre、eGFR、CK、BNP、ACE)、血液学的検査 (赤沈、血算)、免疫学的検査 (IgG、IgA、IgM、自己抗体、ANCA)
- C) 生理学的検査 (呼吸機能検査)、画像検査 (X 線、CT 検査)
- D) 医師による全般的評価

※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】において、研究責任者である廣瀬 久美が、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

間質性肺炎と診断された患者さんの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。また対照として、同期間に血液検査を実施し CRP（炎症反応）が陰性であり、肝機能と腎機能が正常であった患者さんの残余検体も使用します。

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 中央検査部 廣瀬久美（研究代表者）
- ・積水メディカル株式会社 小椋 洋石

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> 【積水メディカル株式会社】

5. 試料・情報の提供方法等について

個人情報は識別コードで保護され、オフラインコンピュータを使用して、個人を直ちに識別できないように情報を加工し、対応表を作成します。作成した対応表は、埼玉医科大学総合医療センター検査システム内でパスワードを施し保管します。

共同研究機関の研究責任者は情報に関してパスワードを施して USB メモリに記録し、共同研究機関に送付しますが、対応表は送付しません。

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ございません。

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。

埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部（廣瀬 久美）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鶴田 1981

電話：049-228-3496（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名：間質性肺疾患における各種炎症性バイオマーカーの有用性検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部 廣瀬 久美