

非結核性抗酸菌症と診断されている患者様と御家族の皆様へ

試験名：肺非結核性抗酸菌症における組織検体の Programmed death -ligand1 染色の発現率についての臨床的検討

<非結核性抗酸菌症について>

非結核性抗酸菌症は土壌・環境中から同定される抗酸菌の一つであり、治療法の確立が急がれる疾患の一つです。

非結核性抗酸菌症の感染の成立には、免疫応答が関与すると以前より言われております。私たちは、非結核性抗酸菌症における免疫応答についてさらなる研究が必要であり、治療戦略においても新たな活路が見いださせるとされる課題であると考えています。

PD-1 (programmed death 1) というものは、活性化 T 細胞表面に発現する受容体であり、近年抗腫瘍免疫応答において注目されている受容体です。がん細胞では、発現した PD-L1 が PD-1 に結合することにより、T 細胞活性化が抑制されがん細胞の免疫逃避を引き起こすといわれています。非結核性抗酸菌症の免疫応答においても T 細胞は重要な役割を果たしているといわれています。そこで、肺がんにおける免疫応答の機序のかなめになる Programmed death-ligand1 が非結核性抗酸菌症ではどの程度発現がみられるのかについて、組織検体から検討していくことを考えております。

<研究から生ずる知的所有権について> 可能性は低いのですが、研究結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。この知的所有権は、提供された検体やそこに含まれている情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。その知的所有権により経済的利益が生じて、患者様はその権利を主張できません。

<調査の対象となる患者様>2012年1月1日から2014年12月31日までに当院で手術による組織検体もしくは気管支鏡による組織検体にて非結核性抗酸菌症と診断された患者様を対象としております (10例)。

<調査方法>患者様のカルテ等の記録をもとに調査いたします。本調査では、患者様に新たなご負担をおかけすることはありません。

<患者様のプライバシーに関して>個人情報漏洩を防ぐため、NHO 近畿中央呼吸器センター内科および臨床研究センターにおいては、データファイルのデジタル化、暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

<利益相反について> 「利益相反」とは、利害の衝突に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みます。本試験に関わる全ての関係者は、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。この試験の計画、実施、発表にあつ

り、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

<研究期間>臨床試験審査委員会における審査を受けてから3年間

疫学研究にご自身の臨床情報の使用を同意されない場合は、研究代表者までご連絡いただければ解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上で不利益をこうむることはございません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

ご不明な点がございましたら、本調査の研究代表者までお問い合わせください。

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 小林岳彦

TEL:072-252-3021、FAX:072-251-2153

なおこの調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床試験審査委員会(IRB)における厳重な審査・承認をうけて実施しています。(当院ホームページに掲載)