

臨床研究へのご協力をお願い

近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 経気管支肺クライオバイオプシーで診断された間質性肺疾患における血清 GM-CSF 自己抗体陽性率と臨床的意義：単施設後ろ向きコホート研究

[研究責任者]

NHO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 氏名：新井 徹

[研究の背景]

GM-CSF は、肺の中で不要になった物質を処理する「肺胞マクロファージ」という細胞の働きを助ける重要な物質です。GM-CSF 自己抗体 (GMAb) は、この GM-CSF の働きを妨げる抗体です。GMAb が強く関係する病気として、自己免疫性肺胞蛋白症 (APAP) があります。APAP では、肺の中にサーファクタントという物質がたまり、息切れや咳、胸部 CT でのにすりガラス影などがみられることがあります。

しかし、GMAb が陽性であっても、必ず APAP であるとは限りません。ほかの間質性肺疾患や感染症、自己免疫に関係する病気などでも GMAb が陽性となることがあります。そのため、血液検査の結果だけで病名を決めるのではなく、CT 画像、気管支鏡検査、肺の組織検査、経過などを総合して判断することが大切です。

近年、間質性肺疾患の診断には、体への負担が比較的少ない経気管支肺クライオバイオプシー (TBLC) という検査が使われるようになっていきます。本研究では、TBLC を受けた患者様で GMAb がどのくらい陽性になるのか、またその結果を診断や経過観察にどう役立てられるかを調べます。

[研究の目的]

当院で経気管支肺クライオバイオプシー (TBLC) を施行され、間質性肺疾患と診断された患者様を対象に、血清 GMAb を測定し、その陽性率および臨床的意義を明らかにすることを目的とします。特に、GMAb 陽性が APAP の診断に及ぼす影響を検討するとともに、GMAb 陽性でありながら APAP と診断されない間質性肺疾患症例の臨床、画像、病理学的特徴を探索的に評価します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2021 年 5 月から 2025 年 5 月までに国立病院機構近畿中央呼吸器センターにおいて、TBLC を施行された患者様で通常診療で GMAb 測定を行った、もしくは GMAb 測定に必要な保存血清が存在する患者様。

●研究期間：院長許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、基礎疾患、合併する他の間質性肺疾患、症状）
- ② 検査所見（血液検査、胸部画像検査、病理所見）
- ③ 治療

●試料や情報の管理

試料は検査科にて保管し、必要に応じて病理検査室で検討を行う。研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカー/パスワード等にてロックのかかる PC（インターネットに接続していない）に保管する。自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行わない。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後に、試料及び情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して廃棄する。

[研究組織]

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

●資料情報の管理責任者：

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

●その他の共同研究機関等：

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 広瀬雅樹

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 滝本宜之

近畿中央呼吸器センター臨床検査科 清水重喜

近畿中央呼吸器センター放射線科 澄川裕允

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

試料や情報を研究に利用および提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情

報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを利益相反と呼びます。

[研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（過去に採取した組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

電話 072-252-3021（代表） FAX 072-251-1372