*(ver. 2021.06)*

# 当院で肺切除/鼻粘膜手術のため入院・通院されていた患者さん・病理解剖を受けられた患者さんの診療情報・組織を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者　所属　感染症学教室　職名　専任講師
氏名　南宮　湖
連絡先電話番号　03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。**

１　対象となる方

・当院および倫理委員会で承認された共同研究機関での研究実施許可日（通知書発行日）より 2028 年 3 月 31 日までの間に、呼吸器外科・耳鼻咽喉科にて治療のため入院し、手術を受けた方

・当院および倫理委員会で承認された共同研究機関で以前肺切除術もしくは病理解剖を行い、肺組織の残存試料が存在する方

２　研究課題名

承認番号：20180051、研究課題名：ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討

３　研究実施機関：慶應義塾大学医学部

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| 慶應義塾大学薬学部 | 長谷　耕二 |
| 聖隷横浜病院 | 大内 基史 |
| さいたま市立病院 | 米谷　文雄 |
| 北里研究所病院 | 神谷　紀輝 |
| 名古屋大学大学院医学系研究科 | 石井　誠 |
| MARSICO LUNG INSTITUTE | Richard C. Boucher |
| 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 | 鈴木　穣 |
| 国立国際医療研究センター病院 | 長阪　智 |
| NIAID, Laboratory of Immune System Biology, Lymphocyte Biology Section | Hiroshi Ichinose |
| 国立病院機構神奈川病院 | 杉浦　八十生 |
| 国立病院機構東京医療センター | 大竹　宗太郎 |
| 足利赤十字病院 | 志満　敏行 |
| 東京大学医科学研究所 | 佐藤　佳 |
| 大阪大学大学院薬学研究科 | 辻川　和丈 |
| 東京医科歯科大学 | 鎌谷　高志 |
| 済生会宇都宮病院 | 岡森　慧 |
| Nanyang Technological University | Sanjay H. Chotirmall |

４　本研究の意義、目的、方法

慢性閉塞性肺疾患、間質性肺炎、呼吸器感染症などの難治性炎症性肺疾患に対する根本的な治療法は肺移植のみです。各々の病態に応じて、免疫抑制剤・抗菌薬といった治療が行われているものの、その詳細な病態は不明な点が多いです。申請者らはマウスや Web 上の既存データベースを用いた研究により、新たな分子標的を探索しています。この探索により候補となった分子標的をヒト由来の細胞・組織で検討することで実臨床に向けた応用を目指します。

５　協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院呼吸器外科・耳鼻咽喉科および倫理委員会で承認された共同研究機関で通常行っている手術によって切除された肺・鼻粘膜の一部から細胞を単離・培養し、実験に使用します。その際、細胞の状態を評価するために、肺の基礎疾患の臨床経過、画像検査結果、生理機能検査結果、診療録中の併存疾患を記録します。

また、肺切除・鼻粘膜手術を受けた患者もしくは当院で病理解剖を受けた患者の病理検体を用いて、炎症性肺疾患において重要と考えられる蛋白を免疫染色で検討し、病態解明を行います。また病理検体から採取した細胞を用いて機能評価や病原体の体外での感染実験を行います。一部の病原体の体外での感染実験は細胞試料を東京大学医科学研究所に提供し行います。また一部の組織・細胞・喀痰などを含む生体試料の解析に関しては同研究室および MARSICO LUNG INSTITUTE/UNC CYSTIC FIBROSIS CENTER、NIAID/ Laboratory of Immune System Biology/ Lymphocyte Biology Section、大阪大学大学院薬学研究科、東京医科歯科大学、Nanyang Technological University にて行います。次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析(シングルセル RNA 解析および ATAC 解析を含む)は東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻で行います。次世代シークエンサーを用いた解析を施行した患者さんでは、残存検体から DNA を抽出、解析することで遺伝子情報との関連を探索することがあります。試料提供の際、患者さんの情報は匿名化し、個人を特定する情報を排除した状態で行います。本研究のために手術で切除する範囲が変わるということは一切なく、患者さんの治療方針に関わる事柄に影響が及ぼされることは全くありません。病変から離れた部分の肺の一部分のみを用いるため、本研究によって診断の精度に変化が生じることもありません。手術前・後の検査やフォローアップの方針にも全く影響しません。

６　本研究の実施期間：当院での研究実施許可日（通知書発行日）～2028 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
5) 本解析で得られたデータは、他の医学研究を行う上でも重要なデータとなります。従いまして、データを国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）NBDC 事業推進部や国立遺伝学研究所が管理する公的なデータベース(DDBJ（DNA Databank of Japan）、DRA（DDBJ Read Archive）、NBDC ヒトデータベース)に登録し、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点では不明ですが、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドランに準じた利用が求められます。これらにご協力頂くことで、多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立に貢献できます。その際には、データを 2 種類に分けて取り扱います。（1）多くの方のデータをまとめた結果は一般公開します。（2）他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータについては、一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学医学部感染症学教室
TEL: 03-5363-3793　　FAX: 03-3353-2502 本研究担当医師:　南宮　湖

以上