

1990年4月から現在までの間に本院の 病理診断科 で、
手術検体の病理診断および病理解剖を受けた方のご家族・関係者の方へ

研究 病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスフォジエステラーゼ の実施について

1. 本研究の概要

【研究目的】

特発性肺線維症（間質性肺炎の一つの型）は、現在有効な治療法がステロイド治療しかない病気です。我々は、特発性肺線維症という病気の原因を明らかにし、新しい治療法を見つけようとしています。その治療に結びつく可能性があると考えている物質がフォスフォジエステラーゼというものです。いくつか種類があるのですが、肺線維症の患者の肺と正常な肺でフォスフォジエステラーゼの型に差が認められた場合、新しい治療法につながる可能性があります。

【研究方法】

病理解剖後に保管されていた肺の一部を上で述べた研究に使用させていただきたいと考えています。参加していただくのは肺線維症の患者さん 30 名、肺線維症でない患者さん 30 名そして呼吸器疾患とである肺気腫の患者さん 30 名の予定です。肺線維症は間質性肺炎の中の一つの型であり、実際には肺線維症以外の間質性肺炎が含まれる場合があると予想されます。手術肺に加え、正確な解析を担保するために PDE3-5 が発現しているとされる組織（脾臓、扁桃、精巣上体、直腸、その他）の切除手術を行った患者さん各 3-5 名ずつも対象となります。

2. 本研究への参加を拒否する場合

この研究への参加は任意であり、参加に同意しない場合でも不利益を受けることはありません。本研究への参加を拒否する場合には、下記連絡先に不参加の意思をお伝え下さい。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

患者さんの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・生年月日・患者さんの ID などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。オリジナルデータと対応表、同意書、紙媒体の資料は、研究責任者廣瀬佳代が、東京大学大学院医学系研究科・外科学・生体管理医学講座医局（医員室 2）の鍵のかかるロッカーに保管します。

試料（サンプル：肺組織など）は、研究責任者廣瀬佳代の管理のもと、施錠可能な東京大学大学院医学系研究科・外科学・生体管理医学講座医局（麻酔科第 4 研究室）に保存されます。

すべての資料は研究責任者廣瀬佳代のもとで保管し、研究終了から 5 年を経過した後個人情報に関する部分を消去・抹消したうえで廃棄します。

研究終了後 5 年以上保存する場合は延長申請を行います。

4. 研究結果の公表について

被験者及び代諾者の希望があれば、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に

支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。学会・論文などの形で公表される可能性もあります。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の間質性肺炎の治療に関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、間質性肺炎に苦しむ身近な方に対して治療につながる可能性があるという点で利益をもたらす可能性があると考えられます。

病理診断上摘出された組織の一部を研究に用いるため、負担を受ける研究ではありません。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了5年後も引き続き保管します。符号により誰の資料（試料）等かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて健康長寿医療センターおよび東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. 費用負担

今回の研究に必要な費用について、負担を求めることはありません。また、謝金もありません。

8. その他

この研究は、東京大学を主任施設とする、高知大学・健康長寿医療センターとの多施設共同研究であり、東京大学倫理委員会・高知大学倫理委員会・健康長寿医療センター倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・外科学・生体管理医学講座に所属する廣瀬佳代の科学研究費から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

連絡先

2016年X月X日

研究責任者：廣瀬佳代

連絡担当者：廣瀬佳代

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・外科学・生体管理医学講座

Tel: 03-5800-8668 Fax: 03-5800-8938