

吸器内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）および検体を利用させていただきます。

ご自身のデータや検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供、検体の測定や測定結果の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータや検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究

### ●研究の目的

びまん性肺疾患の情報を集積し、持続的・長期的に検討を行うことにより、びまん性肺疾患の自然歴や予後因子を解明し、遺伝的素因を含むバイオマーカーの意義を探索します。将来的にはびまん性肺疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する事を目的としています。

### ●対象となる患者さん

2008年5月1日から今回の改訂の倫理委員会承認日までの間に、当科を受診され、本研究もしくは「びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明」あるいは「特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討」にご参加頂き、研究のための採血にご協力頂いた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2030年4月16日

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像 等

### ●検体の二次利用について

間質性肺炎に関する研究は2008年5月から行われている研究で、ご参加いただいた皆様より臨床情報や血液試料、遺伝子データを提供いただきました。それらの検体や情報は、主たる研究期間である京都大学大学院医学研究科 ゲノム医学センターおよび呼吸器内科学で保管されています。2020年4月より、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や血液試料、遺伝子データを「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」で活用させていただいております。このたび、「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」の共同研究機関として国立研究開発法人 国立国際医療研究センターが加わり、今回の改訂の倫理委員会承認日までに提供いただいた検体の遺伝子解析を分担する事になりました。

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関といいます）と共有されることがあります。また、IDで管理されたあなたの生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の研究代表者および全分担施設の代表者で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

本研究では、外国にある者に対して 試料・情報を提供します。当該外国の名称は McGill 大学（マクギル大学、カナダ）です。カナダでは、個人情報の保護に関する制度として、「個人情報保護及び電子文書法（PIPEDA）ならびにプライバシー法が存在しています。

また、EUの十分に認定を受けています。McGill 大学では仮名化された情報のみを扱うため、個人情報の提供は行いません。

●研究代表機関及び研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座 特定准教授

代表者名：半田 知宏

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-366-7689

●共同研究機関・研究責任者

|                           |                         |        |
|---------------------------|-------------------------|--------|
| 難病プラットフォーム                | 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター | 松田 文彦  |
| 京都大学大学院医学研究科              | 呼吸器内科学                  | 平井豊博   |
| 京都大学大学院医学研究科              | 呼吸器外科学                  | 中島大輔   |
| 京都大学大学院医学研究科              | 医学領域産学連携推進機構            | 渡辺 亮   |
| 天理よろづ相談所病院                | 呼吸器内科                   | 田口善夫   |
| 神戸市立医療センター西市民病院           | 呼吸器内科                   | 富岡洋海   |
| 高槻赤十字病院                   | 呼吸器センター                 | 北 英夫   |
| 北野病院                      | 呼吸器センター                 | 福井基成   |
| 茨木東病院                     | 呼吸器内科                   | 齋藤武文   |
| 大津赤十字病院                   | 呼吸器内科                   | 酒井直樹   |
| 独立行政法人国立機構 姫路医療センター       | 呼吸器内科                   | 河村哲治   |
| 京都市立病院                    | 呼吸器内科                   | 小熊 毅   |
| 洛和会音羽病院                   | 呼吸器内科・洛和会京都呼吸器センター      | 長坂行雄   |
| 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 | 呼吸器内科                   | 有田 真知子 |

|                                                         |               |              |
|---------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| 独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター                                | 呼吸器内科         | 新井 徹         |
| 友愛医療センター                                                | 呼吸器内科         | 佐藤陽子         |
| 国立病院機構沖縄病院                                              |               | 大湾勤子         |
| 琉球大学医学部                                                 | 医学教育企画室       | 屋良さとみ        |
| McGill 大学 McGill and Genome Quebec's Innovation Centre・ | Professor     | Mark Lathrop |
| 順天堂大学大学院医学研究科                                           | 呼吸器内科学        | 加藤元康         |
| 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科                                        | 呼吸器・乳腺内分泌外科学  | 豊岡伸一         |
| 東北大学加齢医学研究所                                             | 呼吸器外科学分野      | 岡田克典         |
| 公立陶生病院                                                  | 呼吸器・アレルギー疾患内科 | 近藤康博         |
| 国立国際医療研究センター                                            |               | 國土 典宏        |

### ●臨床検査測定機関

株式会社エスアールエル

検査内容：血液検体の運搬と血清バイオマーカーの測定

〒107-0052 東京都港区赤坂一丁目 8 番 1 号

TEL 03-6279-0900

連絡先：[yasuhiro.nunotani@miraca.com](mailto:yasuhiro.nunotani@miraca.com)

株式会社 CyberomiX

責任者氏名 渡辺亮

住所：京都府京都市上京区伊佐町 233 都ビル 5 階

TEL:070-9090-0794

連絡先：[sfwaesr@gmail.com](mailto:sfwaesr@gmail.com)

### ●臨床研究支援機関

アタライフ株式会社

業務内容：データ入力業務

責任者氏名 平山 佑三子

住所：鹿児島県鹿児島市伊敷台 5-16-8

連絡先：[info@atalife.co.jp](mailto:info@atalife.co.jp)

### ●業務委託

EPS デジタルシェア株式会社

業務内容：データマネジメント

責任者名 代表取締役：鈴木 雅義

住所：〒112-0004 東京都文京区後楽 2-3-19 住友不動産飯田橋ビル 4 号館

株式会社 Rhelixa

業務内容：血液検体からの RNA 抽出と、次世代シーケンサーを用いた遺伝子発現の網羅解析

責任者名 取締役 COO 研究開発部 部長 内海 貴夫（ウチカイ タカオ）

住所：〒104-0042 東京都中央区入船 3 丁目 7-2 KDX 銀座イーストビル 5F

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 立川 良

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

2025 年 6 月 24 日作成 第 4.0 版