

2021年4月1日～2025年12月31日までに札幌医科大学附属病院にて間質性肺疾患と診断された方へ

本院患者さんへの情報公開用文書

「間質性肺疾患におけるIL-26の発現についての解析」についてのご説明

はじめに

間質性肺炎は、肺胞壁に炎症や損傷が起こり、肺胞壁が厚く硬くなり（線維化し）、ガス交換がうまくできなくなる病気で、患者さんの数は年々増加しています。この病気の発症や急激な悪化にはさまざまな要因が関与していることがわかってきていますが、肺の線維化の進行をおさえることは難しく、病態形成にかかわる免疫学的異常を解明することは重要な課題です。

本研究では、インターロイキン 26 (IL-26) という因子に着目しています。IL-26 は喘息や慢性閉塞性肺疾患などの呼吸器疾患をふくむ様々な慢性炎症性疾患や線維化関連疾患の病態への関与が示唆されている、炎症を悪化させる因子です。

本研究では、あなたの通常診療で行われている血液、気管支肺泡洗浄液、肺組織の検査の結果とその検体の一部を提供して頂きたいと思います。提供して頂いた検体を用いて、IL-26 を中心とした免疫学的異常を調査し、間質性肺疾患の病気の起こり方を検討することで、将来的には同じ病気の方へのより良い治療の開発や、病気の予防や管理の仕方の向上につながる可能性があります。

研究対象者

2021年4月1日から2025年12月31日までに札幌医科大学附属病院にて間質性肺疾患と診断された18歳以上の患者さんの中で、本研究に適切と考えられた患者さんを対象としています。

予定症例数・期間

予定症例数 100 症例

登録期間 病院長承認日から 2025 年 12 月 31 日まで

研究内容

血清や気管支肺胞洗浄液、肺組織における IL-26 の発現について、当院通院中におこなった保存検体を用いて新たに測定します。それらの結果はレントゲンなどの画像検査の結果や一般的な血液検査結果、性別、喫煙歴などと照らし合わせて疾患の原因・増悪と関連するかを検討します。

以上の方法でこの研究を進めますので、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

試料・情報の利用を開始する予定日は 2025 年 2 月 16 日です。

・データ集積する項目

年齢、性別、喫煙歴、治療薬情報および診断後 1 年おきの画像（胸部レントゲンおよび胸部 CT）、肺機能検査値（BALF 採取後 3 ヶ月以内に実施された場合は予測強制肺活量（%FVC）および予測一酸化炭素拡散能（%DLCO）（死亡例は直近まで）および疾患重症度、血液検査結果（SP-A、SP-D、KL-6、LDH、CRP）。

・使用する試料

残余検体（血清、気管支肺胞洗浄液、肺組織病理検体）

外部への試料・情報の提供

残余検体（血清、気管支肺胞洗浄液、肺組織病理検体）を順天堂大学へ郵送し、解析を実施します。上記に記載した臨床情報についても解析に必要なものは個人を特定できる情報は削除した上で共有し解析を実施します。

試料・情報の保存・二次利用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表、論文）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また提供いただきました情報は国の指針に基づき研究終了の報告後 5 年間厳重に管理して、その後は破棄いたします。

残余検体（血清、気管支肺胞洗浄液、肺組織病理検体）について、検体解析分は順天堂大学へ郵送しますが、それ以外は破棄いたします。ともに他の研究に二次利用する可能性はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名：

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の処置

2021年4月1日から2025年12月31日までの期間に、当院にて間質性肺疾患と診断され受診した18歳以上の患者さんの中で、この研究に試料および診療データを提供したくない方は2026年3月31日までに下記にご連絡ください。

ただし、ご連絡をいただいた時点が上記期間を過ぎていて、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

研究期間

病院長承認日から2027年3月31日まで

研究の実施体制

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 呼吸器・アレルギー内科学講座 齋藤充史（講師）

研究分担者 札幌医科大学 呼吸器・アレルギー内科学講座 千葉弘文（教授）、田中悠祐（助教） 萬谷峻史（診療医）

共同研究機関：順天堂大学

研究責任者 順天堂大学大学院医学研究科 免疫病・がん先端治療学講座 波多野 良

本研究における役割：IL-26 やその関連因子の測定・結果の解析

問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座

研究責任者 齋藤充史

平日 9時-17時 TEL (011)611-2111 内線 32390 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 32450 (11階南病棟)