

2017年4月1日から2026年3月31日までに札幌医科大学附属病院において間質性肺疾患と診断され検査を受けられた患者さんへの情報公開用文書

「肺線維化病態における機械刺激受容体Piezo1およびPiezo2の肺組織における発現解析と臨床データとの関連に関する観察研究」
についてのご説明

1. 研究の概要

1) 研究の目的

肺は呼吸や咳をするたびに動いており、常に力（圧）を受けています。最近の研究で、「Piezo（ピエゾ）」と呼ばれる、細胞が力を感じ取るためのたんぱく質が、体の中で重要な働きをしていることが分かってきました。肺の病気の一つである「間質性肺疾患」や「肺線維症」では、肺が硬くなり、呼吸がしづらくなりますが、このような病気に Piezo が関係している可能性があります。本研究では、肺の組織や肺の中にいる免疫細胞を用いて、Piezo の存在や分布を調べ、病気との関係を明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究により、肺線維化病態における機械刺激感知機構の関与が明らかとなることで、肺線維化進展の新たな病態理解が進むとともに、Piezo を標的とした新規治療戦略の基盤構築につながる可能性があります。これらの知見は、当院のみならず、広く間質性肺疾患患者さんの診療の質向上に貢献することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日から2026年3月31日までに当院にて間質性肺疾患と診断され検査を受けられた患者さんが対象になります。

2) 研究期間

研究実施期間 病院長の承認日から2028年3月31日まで

3) 予定症例数

予定症例数 100 症例

4) 研究方法

この研究では、2017年4月1日から2026年3月31日までに当院にて間質性肺疾患と診断され診療のためにすでに採取された肺の組織および診療録（カルテ）に記録された情報を使用します。

具体的には、

- 肺の組織や肺の免疫細胞において、Piezo というたんぱく質がどこに、どの程度存在するかを調べます
- 画像検査（胸部CTなど）、呼吸機能検査、血液検査の結果との関係を解析します

この研究のために 新たな検査や採血を行うことはありません。

通常の診療以外のご負担は一切ありません。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療の過程で採取され、すでに保存されている肺組織検体を使用させていただきます。これらの試料は研究目的の範囲内で使用され、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除したうえで取り扱います。また、あなたの情報が漏洩しないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。

分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、既往歴、喫煙歴、内服歴
- 間質性肺疾患の分類（non-IPF においては ERS2025 診断分類に準拠）
- 血液検査（SP-D、KL-6、白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、アルブミン、クレアチニン、CRP、LDH）
- 画像所見（胸部X線、胸部CT）
- 呼吸機能検査値（肺活量、1秒量、肺拡散能）
- 気管支肺泡洗浄液検査結果（総細胞数、細胞分画（マクロファージ、リンパ球、好中球、好酸球）、CD4/8比）
- 治療内容、経過、予後に関する情報

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2026年7月1日です。ただし、研究

の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科学分野内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、別途研究計画書を作成し、臨床研究審査委員会の承認を得た上で実施します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きを行い、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないため、その点はご了承ください。

研究の実施体制

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 千葉弘文(教授)

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 齋藤充史（講師）
札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 田中悠祐（助教）
札幌医科大学医学部生化学講座医化学分野 長谷川喜弘（講師）

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内科学講座呼吸器・アレルギー内科学分野

札幌医科大学附属病院呼吸器・アレルギー内科

研究責任者 千葉 弘文

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）