

「自己免疫性特徴をもつ間質性肺炎(IPAF)患者の気管支肺 胞洗浄液における好中球細胞外トラップ形成についての解 析」についてのご説明

はじめに

間質性肺炎の中で膠原病の確定診断には至らないが、自己免疫疾患の要素をもつ間質性肺炎が一定数存在します。それらは主に血液検査での自己免疫抗体が陽性であること、膠原病に類似した身体所見から診断されますが、治療は一般的に自己免疫疾患に準じてステロイドや免疫抑制剤が用いられています。間質性肺炎を診断するための検査として気管支肺胞洗浄を実施しておりますが、気管支肺胞洗浄液における好中球の数や性質を解析することで、新たな治療選択肢の開発に役立てられる可能性があります。

研究対象者

2013年6月1日から2017年5月31日までに当院にて間質性肺炎と診断され入院した患者さんの中で、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 102 症例

登録期間 病院長承認日から2024年3月31日まで

研究内容

気管支肺胞洗浄液における好中球数や好中球細胞外トラップの解析について、入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。

外部への試料・情報の提供

検体をカンザス大学へ郵送し、NET 関連自己抗体などの測定はカンザス大学で実施します。

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。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 土橋和文

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

2013年6月1日から2017年5月31日までの期間に、当院にて間質性肺炎と診断され入院した患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2024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2025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 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学 呼吸器・アレルギー内科学講座 黒沼幸治（准教授）

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）、萬谷峻史（診療医）、齋藤充史（講師）

共同研究機関：University of Kansas

研究責任者 氏名：Scott Matson

本研究における役割：NETs 関連因子の測定・結果の解析

共同研究機関：JR 札幌病院

研究責任者 氏名：亀田 優美

本研究における役割：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 黒沼幸治

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）