

### 「間質性肺炎における TARC と M2BPGi の有用性に関する後ろ向き観察研究」

#### 1. 研究の対象

札幌医科大学附属病院呼吸器・アレルギー内科において2002年1月1日から2016年6月30日までに特発性間質性肺炎と膠原病肺と診断された患者さん200名を対象にしています。

#### 2. 研究目的・方法

間質性肺炎は肺が炎症と線維化を起こして硬くなるために、咳や息切れが生じる進行性の肺炎です。原因不明のものと膠原病や薬剤などの原因が明らかなものがあります。

原因不明の特発性間質性肺炎は、CTや肺組織の特徴により診断され、10種類の型に分類されますが、それぞれの型により経過、治療方針、治療薬の効果が異なるため、分類の診断が重要となります。膠原病による間質性肺炎も、肺組織の特徴によって経過や治療薬の効果が異なります。間質性肺炎の肺組織の特徴を調べるには外科手術が必要ですが、間質性肺炎で肺の働きが低下しているために外科手術が難しい患者さんも少なくありません。そのため、患者さんに負担をかけず簡便に肺組織の特徴を調べられる新たな検査法が必要とされています。また、間質性肺炎は明らかになっていないことが多く、患者さんそれぞれの間質性肺炎の炎症と線維化の重症度を診断する検査法も確立していません。そのため、特発性間質性肺炎の治療において抗炎症および抗線維化作用をもつ新規治療薬が開発されていますが、それぞれの治療薬がどのような患者さんに有効なのかを予測する指標は確立していません。そこで、間質性肺炎の炎症と線維化の重症度を診断して、治療薬の効果を予測する指標となる検査法が必要とされています。

一方、皮膚が炎症を起こす病気であるアトピー性皮膚炎では、炎症の重症度を診断する指標となる<sup>サイムス アンド アクティベーション-レギュレテッド ケモカイン</sup>Thymus and activation-regulated chemokine (TARC)が血液で測定できるようになり、また、肝臓が線維化する病気である肝炎と肝硬変では、線維化の重症度を診断する指標となる<sup>マック バインディング フロテイン グリカン アイソマー</sup>Mac-2 binding protein glycan isomer (M2BPGi)が血液で測定できるようになりました。これらは、患者さんに負担をかけずに簡便に病気の重症度を診断し、それぞれの患者さんに適切な治療を選択する指標として役立っています。間質性肺炎に関するこれまでの研究でも、TARCとM2BPGiが間質性肺炎の炎症と線維化の重症度を診断する指標となる可能性が期待されていますが、残念ながら検査法としては確立していません。

そこで今回、すでに特発性間質性肺炎と膠原病肺と診断されている患者さんを対象に、血液と気管支肺胞洗浄液中のTARCとM2BPGiを測定して、それぞれの患者さんの診断や治療効果などとの関連を検討する後ろ向き研究(過去の結果を調べる研究)を計画しました。本研究は、間質性肺炎の分類診断、炎症および線維化の重症度診断、そして治療効果の予測に役立つ新たな検査法を確立することを目的としています。

## 資料1

本研究では当科で保存している血液と気管支肺胞洗浄液を使って、TARC を含むサイトカインと M2BPGi を測定し、患者さんの診療録から間質性肺炎の背景情報、経過、検査結果などのデータを収集します。この測定値と患者さんのデータを調査して、間質性肺炎の診断、病態、治療経過に TARC と M2BPGi がどのように関わっているのかを検討します。なお、この研究を行うことで患者さんに余分な負担は生じません。研究期間は 2016 年 12 月 13 日から 2021 年 6 月 30 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象症例の保存血清および気管支肺胞洗浄液を試料として、TARC を含むサイトカインと M2BPGi を測定します。測定するサイトカインは、TARC、IFN- $\gamma$ 、IP-10 等です。そして、診療録から診断時の病歴、身体所見、血液検査所見、呼吸機能検査所見、画像所見、気管支肺胞洗浄所見、外科的肺生検組織所見、治療薬、臨床経過、治療反応性、予後を調査します。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目  
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 助教 亀田 優美

平日日中 電話 011-611-2111 (内線 32390) 呼吸器・アレルギー内科学講座教室  
夜間休日 電話 011-611-2111 (内線 32450) 11 階南病棟

-----以上