

研究名： ヒト肺組織の解析を通じた慢性呼吸器疾患の病態解明

1. 研究の目的

気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの慢性呼吸器疾患は、さまざまな病因によって引き起こされていることがわかっています。それぞれの病態を詳細に研究することで、将来的なより良い治療に結び付く可能性があります。本研究では、肺の手術を行った患者さんの手術検体から作製された病理標本を網羅的に解析し、臨床情報と統合的に解釈することによって、慢性呼吸器疾患の病態を研究することを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立国際医療センターにて2015年4月～2025年3月までに呼吸器疾患に対して肺切除を行った方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025年9月1日
- ④ 研究方法：本研究では、手術で肺を切除した患者さんの病理標本と臨床情報を使用します。病理標本を用いて、遺伝子の網羅的解析や免疫染色を含む病理学的解析を行います。さらに、その解析結果を臨床情報と組み合わせることによって、より詳細な病態の解明を試みます。
- ⑤ 解析の一部は、外部機関（マクロジェン株式会社・株式会社かずさゲノムテクノロジー・株式会社徳島分子病理研究所・タカラバイオ株式会社・KOTAI バイオ株式会社）に業務委託する形で行います。委託する際には個人情報を含まないデータのみを送付します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病理標本、臨床情報（手術時の年齢、性別、肺切除に至った診断名、治療内容、検査データ、画像データ等）等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一

切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。
- 4) 解析結果は公共のデータベースに公開する可能性があります。登録した制限公開データは個人が特定できない形で登録されます。
- 5) 保管された解析データは、他の新たな研究に利用される可能性があります。その際には倫理審査委員会で承認されてから利用します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究代表者 森田英明

共同研究機関

国立国際医療センター 呼吸器外科 研究責任者 長野匡晃

6. 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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 長野 直子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4970）

国立国際医療センター 呼吸器外科 長野 匡晃

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181