「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」、 および過去の研究で血液を提供いただいた患者さんへのご依頼

「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」、「びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明」、「特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討」にご参加いただいた皆様へ

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 田口善夫

1) 提供いただいた検体の二次利用について

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて天理よろづ相談所病院病院長の許可を受けている間質性肺炎に関する研究（びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明、特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討）を実施しております。上記の間質性肺炎に関する研究は2008年5月から行われている研究でご参加いただいた皆様より臨床情報や血液試料、遺伝子データを提供いただきました。それらの検体や情報は、主たる研究期間である京都大学大学院医学研究科 ゲノム医学センターおよび呼吸器内科学で保管されています。

2020年4月より、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や血液試料、遺伝子データを「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」で活用させていただいております。本研究は、天理よろづ相談所病院病院長の承認を得た研究です。このたび、「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」の共同研究機関として国立研究開発法人 国立国際医療研究センターが加わり、今回の改訂の倫理委員会承認日までに提供いただいた検体の遺伝子解析を分担する事になりました。

2) 研究の意義

難病に指定されたびまん性肺疾患と診断された患者さんの情報を本研究に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

難病の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

また、新しい解析手法を用いた研究、新たな要因を解明する研究を行うには、生体試料の収集に時間とお金がかかりますが、あらかじめ多数かつ多様な患者さんからの生体試料を収集し保管することで、研究が計画されたときにただちに研究を実行することができるようになります。

日本人に合った医療の提供

びまん性肺疾患に関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。本研究では日本人データを幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 対象となる試料・情報の取得期間

2008年5月から今回の改訂の倫理委員会承認日までの間に、天理よろづ相談所病院呼吸器内科において、研究のための採血にご協力いただいた患者さん」

4) 試料・情報の利用目的・利用方法：他の機関へ提供する場合はその方法も含む

本研究は、より多くのびまん性肺疾患患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、びまん性肺疾患の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

また、全遺伝子の配列をゲノムワイド解析法により調べ、病的変異の有無を調べ

ます。もしもあなたに遺伝子変異が見つかった場合には、あなたの血縁者があなたと同じ変異をもっているかについて、本研究で確認することが可能になります。

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関といいますが）と共有されることがあります。また、ID で管理されたあなたの生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の研究代表者および全分担施設の代表者で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

本研究では、外国にある者に対して 試料・情報を提供します。当該外国の名称は McGill 大学（マクギル大学、カナダ）です。カナダでは、個人情報の保護に関する制度として、「個人情報保護及び電子文書法(PIPEDA)ならびにプライバシー法が存在しています。また、EU の十分性認定を受けています。McGill 大学では仮名化された情報のみを扱うため、個人情報の提供は行いません。

5) 利用・提供する試料・情報の項目

本研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液を提供いただき、そこから得られる検査結果やゲノム情報[※]と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。

臨床情報や生体試料のうち、カルテに記載された臨床情報や生体試料は、通院する医療機関の担当医師を通して研究事務局に提供いただきます。また、(担当医師が収集した臨床情報に不足があった場合/担当医師からあなたに連絡を取ることができない場合)、必要な情報を提供いただくため、研究事務局より郵送されました「調査票(患者さん記入)」に必要事項を記載の上、研究事務局に返送をお願いすることもありますし(郵送にかかる費用は研究事務局が負担いたします)、研究事務局の担当者が電話等で直接聞き取り調査をすることもあります。

6) 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

研究代表者

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座・特定准教授
半田知宏

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

研究事務局

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座・特定准教授
半田知宏

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

個人情報管理者

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座
特定助教 濱田哲

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

研究責任者

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座・特定准教授

半田知宏

連絡先：電話 075-366-7689

難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

[氏名] 松田 文彦

[連絡先] 〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1 号館 5 階

難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻

医療倫理学・遺伝医療学

[氏名] 小杉 眞司

[連絡先] 〒606-8501

京都市左京区吉田近衛町

臨床検査測定機関

株式会社エスアールエル

検査内容：血液検体の運搬と血清バイオマーカーの測定

〒107-0052 東京都港区赤坂一丁目 8 番 1 号

TEL 03-6279-0900

株式会社 CyberomiX

責任者氏名 渡辺亮

住所：京都府京都市上京区伊佐町 233 都ビル 5 階

TEL:070-9090-0794

連絡先：sfwaesr@gmail.com

臨床研究支援機関

アタライフ株式会社

業務内容：データ入力業務

責任者氏名 平山 佑三子

住所：鹿児島県鹿児島市伊敷台 5-16-8

連絡先：info@atalife.co.jp

共同研究機関（臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関）

1) 京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学・

施設責任者氏名：平井 豊博

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学

施設責任者氏名：中島大輔

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

3) 公益財団法人 天理よろづ相談所病院 呼吸器内科

施設責任者氏名：田口善夫

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

4) 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

施設責任者氏名：立川良

住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

5) 神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科

施設責任者氏名：富岡洋海

住所：〒653-0013 神戸市長田区一番町 2 丁目 4 番地

6) 高槻赤十字病院 呼吸器センター

施設責任者氏名：北英夫

住所：〒569-1096 高槻市阿武野 1 丁目 1 番 1 号

7) 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器センター

施設責任者氏名：福井基成

住所：〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

8) 独立行政法人国立機構 茨城東病院 呼吸器内科

施設責任者氏名：齋藤武文

住所：〒319-1113 茨城県那珂郡東海村照沼 825

9)大津赤十字病院 呼吸器内科

施設責任者氏名：酒井直樹

住所：〒520-0046 滋賀県大津市長等 1 丁目 1-35

10)独立行政法人国立機構 姫路医療センター 呼吸器内科

施設責任者氏名：河村哲治

住所：〒670-8520 兵庫県姫路市本町 68 番地

11)京都市立病院 呼吸器内科

施設責任者氏名：小熊毅

住所：〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1 の 2

12)洛和会音羽病院 呼吸器内科・洛和会京都呼吸器センター

施設責任者氏名：長坂行雄

住所：〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2

13)公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科

施設責任者氏名：有田 真知子

住所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

14)独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

施設責任者氏名：新井徹

住所：〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

15)友愛医療センター 呼吸器内科

施設責任者氏名：佐藤陽子

住所：〒901-0224 沖縄県豊見城市与根 5 0 番地 5

16)国立病院機構沖縄病院

施設責任者氏名：大湾勤子

住所：〒901-2214 沖縄県宜野湾市我如古 3 丁目 20 番 14 号

17)琉球大学医学部医学教育企画室

施設責任者氏名：屋良さとみ

住所：〒903-0215 沖縄県西原町字上原 207 番地

18)McGill 大学 McGill and Genome Quebec's Innovation Centre ・

施設責任者氏名：Mark Lathrop

住所：740, Dr Penfield Avenue, Montreal, Quebec, Canada H3A 0G1

19)順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科学

施設責任者氏名：加藤元康

住所：〒113-8431

東京都文京区本郷3-1-3 6号館2階

20)岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学

施設責任者氏名：豊岡伸一

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5番1号

21)東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野

施設責任者氏名：岡田克典

住所：〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1

22)公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科

施設責任者氏名：近藤康博

住所：〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町160番地

23) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

施設責任者氏名：国土 典宏

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

7) 研究資金・利益相反について：研究資金の種類および提供者／資金提供者と研究者との関係／利益相反の有無（添付の例文集より説明文書と同様に転載してください）
「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」は、公的研究費である日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費および運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「天理よろづ相談所病院 利益相反マネジメント手順書」に従い、「天理よろづ相談所病院 利益相反委員会」において適切に審査・管理しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公

正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

8) 相談窓口

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、臨床情報や血液試料、遺伝子データを「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

「びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究」 研究事務局

担当者氏名：半田知宏

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-366-7689

当院における研究に関する窓口

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 田口善夫

連絡先：(Tel)0743-63-5611

9) 過去の研究の概要

【びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究について】

研究の名称	びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究
当病院の研究責任者	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 半田知宏
研究期間	2020年4月～2025年4月まで
研究の目的	間質性肺炎をはじめとするびまん性肺疾患の遺伝的特徴と臨床経過を明らかにする事
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 半田知宏

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

(過去に血液を提供いただいた研究)

【びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明について】

研究の名称	びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明
当病院の研究責任者	天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 田口善夫
研究期間	2013年12月～2023年3月まで
びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明からびまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究に活用する内容	臨床情報、胸部画像情報 遺伝子情報 血液検体（血清、血漿、RNA）
びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明で収集したデータをびまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究で活用することでより研究の質をより高める。 【方法】

倫理委員会審査資料 情報公開文書 研究協力施設用

	びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	<p>【目的】</p> びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
	<p>【方法】</p> びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 谷澤 公伸
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科/呼吸不全先進医療講座 半田知宏 電話：075-366-7689 e-mail：kofusensin@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討について】

研究の名称	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討
当病院の研究責任者	天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 田口善夫
研究期間	2016年11月～2023年11月まで
特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討からびまん性肺疾	臨床情報、胸部画像情報 遺伝子情報 血液検体（血清、血漿、RNA）

患の疫学およびバイオマーカーに関する研究に活用する内容	
びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究で試料・情報を活用する目的・方法	<p>【目的】 特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討で収集したデータをびまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究で活用することでより研究の質をより高める。</p> <p>【方法】 特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。</p>
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	<p>【目的】 特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。</p> <p>【方法】 特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。</p>
試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科/呼吸不全先進医療講座 半田知宏
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科/呼吸不全先進医療講座 半田知宏 電話：075-366-7689 e-mail：kofusensin@kuhp.kyoto-u.ac.jp