

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学および共同研究機関では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第	号
研究課題 「自己免疫性肺胞蛋白症の疾患自然史の解明に関する後ろ向き観察研究」		
本研究の実施体制 研究責任者:熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学教授 坂上拓郎 研究担当者:熊本大学病院呼吸器内科 吉田知栄子 共同研究機関:熊本赤十字病院 小児科 第二部長 武藤雄一郎		
本研究の目的及び意義 自己免疫性肺胞蛋白症は、抗 GM-CSF 抗体の存在により、肺胞マクロファージの成熟に必要な GM-CSF を受け取れなくなることで成熟障害がおき、肺胞内へ肺サーファクタントが異常貯留する疾患です。 自己免疫性肺胞蛋白症は、希少疾患で罹患している患者様の数自体が少なく、経過の個人差も大きいいため、個人に応じた最適な治療法の決定を行うには解決していない課題が多く残されています。 本研究では、過去に自己免疫性肺胞蛋白症と診断された患者さんの医療情報や検査結果をもとに、病気の進行の仕方や特徴を明らかにすることを目的としています。		
研究の方法 本研究では、2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院または共同研究機関において自己免疫性肺胞蛋白症と診断された方を対象とします。 すでに保管されている診療情報・検査結果を用いるほか、ご同意いただいた方には追加で採血をお願いすることがあります（抗 GM-CSF 抗体の再評価のため）。 ・診療録から年齢、性別、喫煙歴、症状、診断時年齢、治療内容、経過、予後等の臨床情報を収集します。 ・血液検査、呼吸機能検査、動脈血液ガス分析、胸部 CT 等の画像検査結果を収集します。 ・気管支鏡検査結果、病理所見、抗 GM-CSF 抗体値等を収集します。 ・過去に保存されている血清を用いて抗 GM-CSF 抗体の再測定を行う場合があります。		

- ・抗 GM-CSF 抗体の変化と疾患活動性との関連を解析します。
- ・通院されていない方については、オプトアウト方式で拒否の機会を保障させていただきます。

研究期間

研究期間は、倫理審査承認日から 2 年間を予定しています。

試料・情報の取得期間

試料・情報の取得期間は、医療記録で参照できる過去 25 年分の試料・情報を対象とします。

研究に利用する試料・情報

本研究では、以下の試料・情報を利用します。

【情報】年齢、性別、喫煙歴、既往歴、症状、診断日、治療歴、酸素投与状況、転帰等の診療情報

【検査情報】血液検査、抗 GM-CSF 抗体値、動脈血液ガス分析、呼吸機能検査、胸部 X 線検査、胸部 CT 検査、気管支鏡検査結果等

【試料】既存保存血清（保存されている場合）

試料・情報の保管は熊本大学病院呼吸器内科の吉田知栄子が担当し、熊本大学病院呼吸器内科医局にて適切に保管をいたします。保管期間は研究終了後 5 年間で、研究終了後には個人情報特定されない方法で適切に廃棄もしくは消去します。

個人情報の取扱い

情報は匿名化され、対応表を作成して管理をいたしますので、個人が特定されることはありません。また、この対応表は呼吸器内科医局にて保管いたします。研究成果も匿名化された形で学術発表・公表されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会・論文等を通じて広く公開されますが、個別の参加者に対して直接結果のご連絡を行うことは原則としてありません。ただし、参加者本人から研究に関する情報の開示を求められた場合には、可能な範囲で概要のご説明をいたします。本研究において、偶然に健康上重要な情報（偶発的所見）が判明した場合、その情報が臨床的意義を有し、本人の健康管理に資すると判断されるときは、担当医を通じて情報提供を検討いたします。

また、遺伝情報など血縁者や子孫に影響を及ぼす可能性がある情報が得られた場合にも、倫理的・医学的観点からの検討を経て、本人の意向を尊重した上で適切に対応いたします。

利益相反について

本研究は熊本大学呼吸器内科の奨学寄附金を主たる資金源として実施されています。研究責任者および共同研究者は、研究資金による個人的な収益を受け取っておらず、企業との資本的・経営的關係もありません。

本研究は当院の利益相反審査委員会の審査および承認を受けており、利益相反管理計画に基づいて適切に管理されています。

私たちは、研究対象者の利益を最優先とし、利益相反が研究の公正性・健全性に影響を与えることがないよう最大限配慮して研究を遂行いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究において、**ご自身の診療情報の利用を希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。**お申し出いただいた方の情報は、研究に一切使用いたしません。なお、お申し出がなかった場合には、同意をいただいたものとして取り扱わせていただきます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 呼吸器内科

研究事務局：吉田知栄子

電話：096-373-5012

E-mail：c-yoshida@kumamoto-u.ac.jp

熊本赤十字病院小児科 武藤雄一郎

TEL：096-384-2111（代）

〒861-8520

熊本市東区長嶺南2丁目1番1号