

患者さんへの説明

当病院では最良の医療を患者さんに提供するように日々努めています。医学の進歩は、研究の積み重ねに支えられており、医学研究には患者さんの診療に使われた臨床検体（手術検体、血液検体など）やそれに関連する診療情報が必要なことが多く、それらが互いに結びつけられて初めて有意義なものとなります。本文書は、患者さんにこのような研究への協力をお願いしたく、その内容について説明したものです。この研究は、医学的、科学的な根拠に基づいて考案され、将来の、より良い診断・治療の開発を目的に計画され、京都医療センター倫理委員会で、その研究内容が倫理的、科学的に妥当であるかが慎重に審議され承認されたものです。以下の説明をよくお読みいただき、内容を十分理解し、納得された場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

『肺疾患検体を用いた呼吸器疾患バイオマーカーの探索』

1. 本研究の目的

肺は、体に必要な酸素を取り込んで二酸化炭素を排出する働きである『呼吸』を行う大切な臓器です。肺は、顕微鏡で見ると大変複雑な構造になっていますが、これは効率よく呼吸ができるように、とても緻密な設計がされているからです。肺は大きく分けて空気の通り道である気管支などの『気道』と、実際に酸素と二酸化炭素のやり取りを行う『肺胞』という部分に分かれており、これらの表面は『上皮細胞』という細胞によって覆われています。この上皮細胞には、それぞれ異なった働きを持つ多くの種類の細胞があり、これらがバランスよく規則正しく並んでいることが、肺がきちんと機能するうえで大変重要であることが分かってきました。最近の研究によって、肺にはこれらの細胞の動きを管理したり運命を決めたりする、いわゆる司令塔のような細胞＝『幹細胞』^{かんさいぼう}と呼ばれる細胞があることが分かってきました。そして重要なことに、この『幹細胞』の働きがおかしくなったり、老化したりすることで、肺の病気が起こる可能性が高いことも分かってきました。

私たちは、この『幹細胞』の異常や、それによっておこる『上皮細胞』のバランスの乱れや異常と、肺の病気の関連性について患者さんの肺検体や血液検査検体を用いて調べています。これらを調べることで、将来的に治療法の少ない病気の新しい治療につながったり、または治療の効果を事前に予測して患者さんに最適な医療を提供する指標を見つけたりすることにつながると考えているからです。

2. 本研究の方法や期間、予想される有害反応

上記の目的のために患者さんの検体が必要となります。本研究では、過去に日常診療の範

肺疾患検体を用いた呼吸器疾患バイオマーカーの探索

圏内で行った診断(気管支鏡検査、CT ガイド下肺生検など)や治療(手術など)の目的で採取した検体のうち、残余した診断や治療に使われなかった検体を用いて解析を行います。診断や治療などの本来の目的に影響しない範囲で検体を使用させていただきます。また解析のために、日常診療の範囲で行われた患者さんのCT検査、肺機能検査、血液検査結果や、カルテに残されている情報を使用させて頂く場合もございます。本研究は京都医療センター倫理審査承認日から5年間を予定しています。

3. 個人情報の保護について

患者さんから得られた検体や、診療情報は、住所・氏名・生年月などの代わりに新しく番号をつけますので、得られた結果がどの患者さんのものかは、解析を行う研究者にも分からなくなります。皆さんの個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないようにします。また、臨床データや検体を外部の研究施設で解析を行う場合がありますが、その際は検体には特定の番号がつけられ匿名化され、個人情報特定されないよう配慮いたします。

4. 費用について

研究費用は研究費から支出され、研究参加のための追加の支払いはありません。その他の検査は通常の診療の範囲内で行われますので、患者さんの健康保険が適用されます。過去に採取し、余剰となった検体を用いる研究ですので、この研究に参加したことが原因で健康被害が生じる可能性はありません。

5. 研究に協力することによる利益と不利益

この研究に参加することで、患者さんが個人的に受ける利益・不利益は特にありません。

6. 不同意の自由

この研究に何らかの理由で参加されたくない場合は、あなたの自由意思で参加を拒否することができます。この研究への参加を拒否されても、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。いつでも参加を拒否することができます。その場合は採取した検体や診療情報は、それ以降は本研究目的に用いられることはありません。ただし、参加拒否をされた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、結果などを廃棄することができない場合もあります。

7. 倫理委員会の役割

患者さんに参加をお願いする医学研究はすべて、当院の倫理委員会にて(1)研究の重要性和研究方法の妥当性、(2)患者さんの人権の保障、(3)既にいただいた同意の範囲内

肺疾患検体を用いた呼吸器疾患バイオマーカーの探索

で、保管試料や診療情報を研究に利用することが可能か否か、などを慎重に審査します。

8. 研究結果の公開

保管試料と診療情報を利用し実施される研究については、その研究成果を論文等により公開します。当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。研究の結果として生じる可能性のある知的財産権などは京都医療センターのものとなります。

9. 他施設への診療情報・検体の供与について

本研究で得られた検査結果などの診療情報や検体の一部を他施設との共同研究のために提供する場合があります。その場合は、試料の匿名化を行い個人情報が遺漏ないよう厳重に管理します。

10. 解析結果の報告

研究解析結果は、さらに詳しい検討が必要なものが多く、結果をどのように理解すべきかがはっきりとは分からない場合も十分に考えられます。したがって、原則として解析結果についてはお知らせしない方針でいます。

11. 残余検体の保存

手術・気管支肺胞洗浄液の残余検体は貴重であり、当施設の基準に従って保存させていただきたいと思えます。今後新たな知見にもとづいて肺癌・COPD・びまん性肺疾患の病態・治療に関する研究を実施する際に、試料として解析させていただくことがあります。期間終了後は匿名のまま廃棄いたします。新たな研究については、倫理委員会で審議・承認されたものに限りま。

12. 研究資金・利益相反

この臨床研究は、呼吸器内科受託研究費により実施します。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。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都医療センター利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師に御質問ください。また、必要に応じて、研究事務局・研究責任者へ問い合わせが可能で
研究責任者：国立病院機構京都医療センター 山本 佑樹
研究事務局：〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1 (tel) 075-641-9161