

信州大学医学部附属病院 呼吸器内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年8月4日

「薬剤性間質性肺炎に関する血液・尿中バイオマーカーに関する研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4716
研究課題名	薬剤性間質性肺炎に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
所属(診療科等)	内科学第一教室
研究責任者(職名)	花岡正幸(教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2024年3月31日
研究の意義、目的	薬剤性間質性肺炎は、広範な薬剤が原因と成り得る重篤副作用であり、発症機序が不明であること、さらには呼吸不全から死に至る場合があることから、医薬品の適正使用上、極めて重大な問題となっています。薬剤性間質性肺炎を早期にかつ特異的に反映するバイオマーカーの探索は、臨床上、重要な課題です。本研究は、薬剤性間質性肺炎の新しいバイオマーカーを探索して、将来の臨床診断につなげることを目的としています。 本揭示は、上記研究のうち、バイオマーカー候補分子の肺組織での発現を解析し、バイオマーカー候補分子が間質性肺炎の病態に関連していることを検討する研究です。
対象となる患者さん	2013年から2019年に間質性肺炎の治療を受けられ、気管支肺胞洗浄を受けられた方(対象は一部の方のみです)
利用する診療記録／検体	気管支肺胞洗浄で採取した気管支肺胞洗浄液及び年齢、性別、投与薬、間質性肺炎等の疾患に関する情報など
他機関への試料・情報の提供方法	郵送により提供します
研究方法	気管支肺胞洗浄液を用いて、新規に探索された間質性肺炎の診断マーカー候補分子の濃度を解析します。また間質性肺炎の病型や重症度などとの関連を解析します。解析は共同研究機関である国立医薬品食品衛生研究所で行います。

共同研究機関名	国立医薬品食品衛生研究所(責任者:斎藤嘉朗)、日本医科大学(責任者:弦間昭彦)、千葉大学(責任者:巽浩一郎)、広島大学(責任者:服部登)
研究代表者	主任施設の名称:国立医薬品食品衛生研究所 研究責任者:斎藤嘉朗
問い合わせ先	氏名(所属・職名):花岡正幸(内科学第一教室・教授) 電話:0263-37-2631

既存の検体を研究、調査、集計しますので、新たな検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である国立医薬品食品衛生研究所に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。