

2019年10月18日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん(患者さん以外は適切な対象者名を記載)の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

血清バイオマーカーから見た喘息、COPD等の病態、発症機序

[研究の背景と目的]

呼吸困難をきたす疾患として代表的なものに気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患(Chronic obstructive pulmonary disease、以下:COPD)があります。これらの疾患の症状はよく似ておりますが、発症する原因はアレルギー素因や喫煙歴といったものが指摘されており病態の根幹としては別物と考えられておりましたが、近年両方の病態を併せ持つ Asthma and COPD overlap syndrome(以下:ACO)という新たな病態の存在が指摘されております。ACOを発症されたかたは単独の気管支喘息および COPD を有するかたと比較して、症状の悪化頻度や治療に対する反応性が低下することが指摘されており、予後不良です。そのため、喘息および COPD が ACO へと至る機序を解明することで、早期発見および予防につながると考えられます。

今回、我々は血液検査や呼吸機能検査などの生理機能検査で、これらの病態が発症・進行していく経緯を調査していくことを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院において、2011年1月1日から2017年12月31日までの7年間で気管支喘息もしくは慢性閉塞性肺疾患(COPD)の診断を受けた方となります。

●研究期間

2019年10月18日から2019年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

問診にてお伺いした喫煙歴やアレルギー歴などの社会背景や外来にて施行した呼気NO や呼吸機能検査といった生理機能検査および血液検査等の各種データおよび外来および入院時に施行した血液検査(検体採取は2017年7月3日をもって終了としております)で残った血清検体から病勢の指標となりうる可能性があるバイオマーカーの測定などを行わせていただきます。

●検体や情報の管理

採取された血清検体は東京医科大学病院呼吸器内科の研究室内の冷凍庫に -80°C の低温にて保存し、好中球性炎症の指標となり COPD の病態形成に関連性が指摘されている NGAL、アレルギー性病勢を反映し Th2 性炎症の指標となりうる可能性がある IL-33 や Soluble -ST2 そして気道リモデリングの際に高発現となる可能性があるペリオスチンといった各種バイオマーカーの測定を行います。また当院で収集した社会背景や各種検査結果に関しては当院のカルテの記録として保管いたします。それ以外に得られた研究データは鍵付き保管庫で保管し研究期間終了後 5 年間保存し、経過後はシュレッダーにて廃棄します。また検体の保管期限は、研究期間終了後 3 年とし、廃棄する際は検体を匿名化した後、通常の診療サンプルと同様の方法で廃棄を行います。

[研究組織]

【研究代表者】

東京医科大学病院 呼吸器内科 河越 淳一郎

【分担研究者】

東京医科大学病院 呼吸器内科 阿部 信二

東京医科大学病院 呼吸器内科 瀬戸口 靖弘

[個人情報の取扱い]

- 個人情報研究計画に反して外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除いて、代わりにその人と関わりのない符号や番号を付すことで匿名化を行います。試料等に付随する符号情報と各種名簿などから入手できる情報と組み合わせることでのみ、識別できるようさせていただきます。
- 管理責任者:東京医科大学病院 呼吸器内科 助教 河越淳一郎
- 今回の研究に得られた結果は学会および講演等で発表させていただくことがございますが皆様と判明するような個人情報に関しては下記の連絡先にお問い合わせください。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 呼吸器内科所属 (助教) 河越 淳一郎

(連絡先)

電話番号 (代表)03-3342-6111 内線 63919

メールアドレス:kawagoe@tokyo-med.ac.jp