

受付番号： 2020-1-464

課題名：剥離性間質性肺炎のトランスクリプトーム

1. 研究の対象

剥離性間質性肺炎(DIP)と診断された患者様の診断のために採取された肺生検標本の残余部分、および、治療目的で肺切除を受けた患者様の切除肺の健常部分、を研究の対象とします。検体が採取された期間は2000年1月1日から2019年11月30日までのものとします。

2. 研究期間

2020年1月(東北大学倫理委員会承認後)～2022年3月。

3. 研究目的

東北大学病院、公立陶生病院、自治医科大学附属病院に保管されているDIPおよび健常肺のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックからスライド切片を作成し、種々の免疫染色を行うことにより、DIPにおけるGM-CSFなどのサイトカインの役割、およびマクロファージなどの免疫細胞の役割を考察することが研究の目的です。

4. 研究方法

東北大学病院、公立陶生病院、自治医科大学附属病院に保管されている肺組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックのライブラリーから、剥離性間質性肺炎(DIP)肺およびコントロール肺の健常部分を用いて、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック5例ずつを同定する。ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックスライド切片を作成し、GM-CSF、GM-CSF-R、CD68、CD11c、CD19、CD3、CD4、CD8などを含めた、種々のサイトカインおよび細胞マーカーに対する免疫染色を行います。

肺組織が由来する患者に関して、年齢・性別・喫煙歴などのDemographics、併存疾患の有無や治療歴、および肺機能などの臨床情報を収集します。

個人が特定される個人情報には本研究の解析には用いません。

遺伝情報は解析しません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

肺組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、診療録に記載された臨床情報を研究に用います。

6. 外部への試料・情報の提供

下記の共同研究機関に配達記録付き郵送もしくは電子的配信を用いて、パラフィン切片から作成したスライド・情報を提供します。

送付の際は、連結可能匿名化を行い、対応表は東北大学大学院医学系研究科産業医学分野の研究責任者が保管・管理します。

機関名: Tulane University School of Medicine (New Orleans, LA, USA)

研究責任者等の氏名: Shigeki Saito, MD (齊藤茂樹医師), Assistant Professor, Section of Pulmonary Diseases, Critical Care Medicine, Department of Medicine, Tulane University School of Medicine, 1430 Tulane Avenue, Box 8509, New Orleans, LA 70112, USA, Tel: +1-504-988-2343, Fax: +1-504-988-2144, E-mail ssaito@tulane.edu

7. 研究組織

1) 研究責任者:

・大河内眞也 職名 講師 東北大学大学院医学系研究科産業医学分野, 〒 980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1, TEL 022-717-7874 FAX 022-717-7883, E-mail shinya.ohkouchi.a8@tohoku.ac.jp

2) 研究分担者:

・齋藤涼子 職名 講師 東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野, 〒 980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1, TEL 022-717-8050, E-mail saitoarl@patholo2.med.tohoku.ac.jp

3) データ管理者

大久典子 職名 臨床検査技師 東北大学大学院医学系研究科産業医学分野, 〒 980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1, TEL 022-717-7874 FAX 022-717-7883, E-mail bigkyu-thk@umin.ac.jp

4) 共同研究機関

機関名: Tulane University School of Medicine (New Orleans, LA, USA)

研究責任者等の氏名: Shigeki Saito, MD (齊藤茂樹医師), Assistant Professor, Section of Pulmonary Diseases, Critical Care Medicine, Department of Medicine, Tulane University School of Medicine, 1430 Tulane Avenue, Box 8509, New Orleans, LA 70112, USA, Tel: +1-504-988-2343, Fax: +1-504-988-2144, E-mail ssaito@tulane.edu

機関名: 公立陶生病院

研究責任者等の氏名: 近藤康博医師 職名 副院長、呼吸器アレルギー疾患内科部長 〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160, TEL 0561-82-5101, E-mail: kondoh@tosei.or.jp

機関名: 自治医科大学病院

研究責任者等の氏名: 鈴木拓児医師 職名 呼吸器内科学内教授 〒 329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1, TEL 0285-58-7350, E-mail suzutaku@jicj.ac.jp

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
大河内眞也（研究責任者） 職名 講師 東北大学大学院医学系研究科産業医学分野
〒 980-8575 住所 仙台市青葉区星陵町2-1
TEL 022-717-7874 FAX 022-717-7883
E-mail shinya.ohkouchi.a8@tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合