

作成日 2022 年 5 月 18 日
(最終更新日 2023 年 3 月 3 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-061

課題名：重症喘息における TSLP の役割解明を目指した基礎的研究

1. 研究の対象

2022 年 8 月まで東北大学病院呼吸器内科に呼吸器疾患で通院した方
2005 年～2015 年まで国立病院機構相模原病院にて喘息の精密検査、または胸部異常陰影の精密検査のために気管支鏡検査を行った方

2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 8 月 (予定)

3. 研究目的

日本人の約 1000 万人は気管支喘息に罹患していると言われています。そのうちの 5 万人は重症喘息と診断されており、毎日の喘息の症状や発作による救急受診、入院などの疾病負担を強いられています。このような疾患がどのような原因で起こっているのかを明らかにすることは、喘息の予防、重症化抑制、治療の観点から非常に重要です。今回の研究では、喘息患者さんの血液の細胞において、喘息の炎症を起こす物質の量と働きを調べます。

4. 研究方法

東北大学病院呼吸器内科に保管されている血液細胞、喀痰試料、および国立病院機構相模原病院に保管されている気道組織検体を用いて、遺伝子発現解析、蛋白発現解析を行います。臨床情報については、医療記録をあたり、検査所見や治療内容、経過等について情報を収集します。解析結果と重症度等との関連を調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、画像検査結果 等
試料：血液、喀痰

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料を匿名化した（個人が特定されない）状態で、ハプロファーマ、タカラバイオ、スタンダードバイオツールズ社等の解析施設等に郵送し遺伝子・蛋白発現データを解析しますので、患者様のプライバシーは守られます。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表機関 東北大学病院 藤野 直也

共同研究機関 国立病院機構相模原病院 上出庸介

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、アストラゼネカ株式会社との医師主導研究支援契約に基づき受け入れた研究費を財源に実施します。

本研究の研究責任者である藤野直也助教及び研究分担者の杉浦久敏教授は、アストラゼネカ(株)から兼業による収入があります。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

9. 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：

研究責任者：

東北大学病院呼吸器内科 藤野 直也

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8539

研究代表者：東北大学病院呼吸器内科 藤野 直也

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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