

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 呼吸器系・免疫疾患における細胞外小胞に着目した病態解明および診断法の開発

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 室長 上出庸介

[研究の背景] この研究では、COPD、喘息、間質性肺炎、リンパ脈管筋腫症（LAM）、肺胞蛋白症、サルコイドーシス、肺結核、非結核性抗酸菌症、肺胞蛋白症、肺癌、胸部悪性腫瘍、胸腺癌、悪性胸膜中皮腫、肺高血圧、自己免疫疾患（関節リウマチ、SLE、PSS、血管炎症候群、Behcet、高安病、その他）、アレルギー疾患（鼻炎、好酸球性副鼻腔炎、その他）、感染症（カリニ、真菌、その他）、および健康人（喫煙、非喫煙）など様々な呼吸器疾患、免疫疾患を対象としています。これら対象となる肺の病気の詳しい原因はわかっていないため、早期の診断法や根本的な治療法がありません。

### [研究の目的]

この研究で対象としている病気の患者さんの血液中の細胞外小胞（エクソソーム）（：エクソソームは細胞から分泌される小胞で、タンパクや microRNA を含み、免疫や癌など様々な生命現象に関係していることがわかってきています）を健康な方や他の肺疾患の患者さんと比較して調べることにより、原因を明らかにし、早期の診断法の開発による発症予防や、治療法の開発へとつなげてゆきたいと考えています。なお、当院では喘息、および血管炎症候群という自己免疫性疾患の方を対象としております。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

気管支喘息、あるいは好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の患者さんで、2000年4月1日から2022年3月31日の間に当院で外来受診をされた方

#### ●研究期間：院長承認後から2025年3月31日

#### ●利用する検体、カルテ情報

検体：血液検体（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、呼吸機能、CT）  
喫煙歴、合併症

#### ●検体や情報の管理

血液検体は、検体を測定する機関である大阪大学に配送で提出し、測定されます。

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2022年9月30日 第1.0版  
情報は、研究代表者機関である大阪大学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 准教授 武田 吉人

●その他の共同研究機関：

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 井上 義一

国立病院機構 刀根山病院 北田 清悟

湘南鎌倉総合病院 免疫・アレルギーセンター 谷口 正実

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 プロテオームリサーチ プロジェクト  
朝長 毅

公益財団法人 がん研究会がんプレシジョン医療研究センターがんオーダーメイド医療  
開発プロジェクト プロテオミクス解析グループ 植田幸嗣

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志

大阪大学薬学研究科 細胞生理学分野 辻川和丈、上田裕子、長谷拓明

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である大阪大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [研究の参加について]

この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

臨床研究センター 室長 上出庸介

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314