

浜松医科大学医学部附属病院および東邦大学医療センター大森病院 において特発性肺線維症の治療を受けられた方およびそのご家族の 方へ

—「血漿タンパク質未利用画分の再利用による、特発性肺線維症に対する新規治療薬の開発」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究代表者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 薬理学教室 細野祥之

1) 研究の背景および目的

特発性肺線維症 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis; IPF) は、進行性の肺線維化を引き起こし、その 5 年生存率は約 30-50%と極めて難治性です。近年、臨床では複数の抗線維化薬が用いられていますが、その効果は限定的であり新規治療薬の開発が待望されています。

ヒトの血液中には血漿タンパク質が 3 千種ほど含まれているが、血漿分画製剤の製造過程で取り出された医薬品として利用されている血漿タンパク質は免疫グロブリンはじめとして約 10 種類に過ぎません。残りの分画は破棄されていますが、多機能かつ安全性も高いこれら血漿タンパク質を新しい医薬品として有効利用する戦略が期待されています。

我々はこれまでの研究で、独自の AI モデルを用いて IPF に治療効果が期待される血漿タンパク質の予測を行ってきました。さらに外科手術で得た IPF 患者さん由来の細胞や IPF マウスモデルを用いてその中に 1 種類の血漿タンパク質 A が IPF の進行を抑制することを確認してきました。

この研究開発では IPF 患者さんの血液中の血漿タンパク質をまとめて測定し、血漿タンパク質 A が効果を認めたマウスと効果を認めなかったマウスの治療前後の血漿タンパク質の測定値と比較することで、治療の効果を予測する血漿タンパク質 (治療バイオマーカー) の探索を行います。またそれらのデータを用いてどのような患者さんに血漿タンパク質 A の治療効果があるのかを予測する治療反応予測 AI モデルを作成します。

2) 研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 1 日の間に浜松医科大学医学部附属病院および東邦大学医療センター大森病院で特発性肺線維症の治療を受けられた方で、過去の研究 (呼吸器疾患の診断や重症度評価、予後や治療反応性の予測に有用な新規バイオマーカーの探索：浜松医科大学、間質性肺炎の急性増悪における血中バイオマーカーの検討：東邦大学) に参加されている方 20 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

浜松医科大学医学部附属病院および東邦大学医療センター大森病院において特発性肺線維症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診断時、急性増悪時、もしくは治療期間中のデータを選び、血液中の血漿タンパク質に関する分析を行い、マウスデータと比較することで治療の効果を予測する血漿タンパク質（治療バイオマーカー）の探索を行います。またそれらのデータを用いてどのような患者さんに血漿タンパク質 A の治療効果があるのかを予測する治療反応予測 AI モデルを作成します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清を 0.1mL 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、既往歴、家族歴、診断名、臨床経過、血液検査結果、画像データ（CT やレントゲン写真）、遺伝情報、治療内容

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、研究代表機関である岡山大学病院に、試料は郵送、情報はセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

この研究に使用する試料は、タンパク質の解析の目的に、株式会社かずさゲノムテクノロジーズに郵送により提供させていただきます。提供する試料は、血清です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学学術研究院医歯薬学域・薬理学教室内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、新規治療法の開発を目的とした特発性肺線維症に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学が共同研究契約を締結している日本血液製剤機構より資金提供を受けて実施します。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) ・創薬基盤推進研究事業研究費も用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

浜松医科大学 医学部附属病院第二内科診療科群

氏名：藤澤 朋幸

電話：053-435-2263（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 薬理学教室 細野祥之

共同研究機関

浜松医科大学 内科学第二講座 藤澤 朋幸

東邦大学 医学部内科学講座呼吸器内科学分野（大森） 坂本 晋