

既存情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3190 号	
研究課題	ヒト肺における単球由来および胎生期由来マクロファージの増殖能・生存能に関する研究	
本研究の実施体制		
		所属、職位、氏名、研究における役割
◎	研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 教授 坂上拓郎、研究全体の統括
	研究分担者	熊本大学病院 呼吸器内科 講師 富田雄介 研究計画の立案、データの取得、研究の実施、データ解析
		熊本大学病院 呼吸器内科 助教 堀尾雄甲、データの取得、研究に対する助言
		熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 大学院生 田嶋祐香 データの取得、研究に対する助言
		熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染・造血分野 教授 鈴伸也、データ解析、研究に対する専門的助言
		熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染・造血分野 講師 高橋尚史、データ解析、研究に対する専門的助言
本研究の目的及び意義		
	<p>私たち人間の体ではマクロファージという細胞が、肺を含むほぼすべての臓器で、細菌や異物を取り除く役割を果たしています。これまで、マクロファージは血液中の単球という細胞が分化して作られると考えられていました。しかし、近年の研究で、胎児のときに作られたマクロファージが、そのまま体の中で増えて維持されることも重要だと分かってきました。しかし、生まれつきのマクロファージと単球由来のマクロファージが混在する意義は、まだ分かっていません。関連する研究のほとんどがマウスを使ったもので、人間の肺での詳しい研究はあまり進んでいません。</p> <p>そこで、私たちは人間の肺の異なる由来のマクロファージについて、生存能力および増殖能力を調べ、それぞれのマクロファージが持つ遺伝子の働きや、細胞の特性の違いを分析し、その役割を明らかにすることを目指します。この研究が進めば、呼吸器の病気の新しい治療法の開発につながる可能性があります。</p>	

研究の方法

本研究では、2018年4月～2026年3月までに熊本大学病院呼吸器内科で気管支肺胞洗浄を受けた患者様を対象とし、包括同意書（先進2287号）に基づいて呼吸器内科で保管されている気管支肺胞洗浄液や、胸水および血液を用いて、単球やマクロファージの解析を行います。本研究では胎生期由来のマクロファージと単球由来のマクロファージの生存能および増殖能に着目して、その相違点を検証します。対象となる患者様に関する電子カルテに保存された熊本大学病院が有する全ての情報を使用します。本研究の成果は、学会や論文発表にて公開されますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日（2025年3月4日）から 西暦2030年3月まで

試料・情報の取得期間

2018年4月～2026年3月までに熊本大学病院呼吸器内科で気管支肺胞洗浄を受けた患者様に関する電子カルテに保存された情報を取得します。また、同期間に通常診療で取得される臨床検体を保存するための包括同意書（先進第2287号）による同意が得られ、熊本大学病院呼吸器内科に保存された血液検体および気管支肺胞洗浄液検体、胸水検体の解析を行います。

研究に利用する試料・情報

本研究では、2018年4月～2026年3月までに熊本大学病院呼吸器内科で気管支肺胞洗浄を受けた患者様を対象として、患者様に関する電子カルテに保存された熊本大学病院が有する全ての情報を使用します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 本研究では研究対象者の個人情報のうち、住所は取得されません。本研究では使用する情報は匿名化されます。匿名化の措置は、研究実施者である富田雄介が担当し、研究開始時に行われます。本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表が作成され、熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科講座にて厳重に保管されます。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. これらの個人情報法の保管については研究分担者の呼吸器内科の富田雄介が責任を負い、患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。
6. 保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後10年間の保存を行います。研究終了10年経過した時点で、研究対象者（被験者）の資料、情報データを削除します。現段階では紙媒体の資料は想定していませんが、万一紙媒体の資料が存在した場合にはシュレッダーにて裁断の上、破棄します。
7. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除を希望される患者様は、下記担当者までご相談ください。
8. 一般的な質問や苦情がある患者様は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。この研究は電子カルテ内に保存された過去の情報

を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究の資金源は科学研究費(22K08284)によって拠出されます。

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。

また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

担当者：富田 雄介

連絡先：熊本大学病院 呼吸器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5012

責任者：坂上 拓郎

連絡先：熊本大学病院 呼吸器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5012