

## 2017年8月～2022年12月に本院の呼吸器・膠原病内科で、肺癌あるいは間質性肺炎で入院加療を受けた方へ

### 研究 糖鎖構造解析を用いた肺癌および間質性肺炎に関する新規バイオマーカー開発 を 目指した研究の実施について

#### 1. 本研究の目的および方法

肺癌および間質性肺炎はいずれも難治性の呼吸器疾患であり、特に進行した状態で発見・診断されることが多いことから、早期診断に有用な新たな検査方法の確立が望まれています。

一方で、種々の悪性腫瘍や自己免疫疾患、変性疾患、代謝性疾患などにおいて、その疾患や侵されている臓器特有に認められるタンパク質の変化(糖鎖修飾の変化)が存在することがこれまでの研究よりわかっています。我々と共同研究を行なっている北海道大学の西村紳一郎教授らの研究グループでは、「エクソソーム」と呼ばれる微小な構造物内に含まれるタンパク質の糖鎖修飾を解析することでデータベースを構築しました。その結果、血液中のエクソソームに含まれるタンパク質の糖鎖修飾を解析することで、疾患に侵されている臓器を推定する基盤技術を開発しました。またこれらの情報に基づいて、従来のもものと比較しより有用な診断薬となり得る試料(抗体)を開発しました。

我々の診療科では、これまでに「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」という研究課題のもと、入院した患者さんにご協力をお願いし、同意をいただいた患者さんの血液などの体液検体を、研究目的に保存させていただいてきました。そこで本研究では、この保存血清を用いて糖鎖修飾の解析を行うことで、上述の新規技術が新たな診断薬として利用可能かどうかを検証する予定です。

対象となる患者さんは、2017年8月～2022年12月までの間に呼吸器・膠原病内科に入院された肺癌、間質性肺炎の患者さんのうち、「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」という研究にご賛同いただき、血液検体の保存にご協力いただいた患者さんです。

保存されている血液検体を北海道大学へ送付し、北海道大学において糖鎖修飾の解析を行います。またカルテ情報のうち、年齢、性別、疾患名、既往歴、使用薬剤、臨床検査結果に関するデータを抽出し、匿名化した状態で北海道大学へ提供します。

研究全体の実施期間は、研究が承認され所属長の許可を得てから 2026年 3月までを予定しており、予定症例数は肺癌 50例、間質性肺炎 50例です。また本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

#### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

上述の通り、資料としては保存してある血液検体(血清)を使用し、北海道大学にて糖鎖修飾の解析を行います。また電子カルテ情報のうち、年齢、性別、疾患名、既往歴、使用薬剤、臨床検査結果に関するデータを抽出し、匿名化した状態で北海道大学へ提供します。

試料・情報は徳島大学病院では、個人情報管理者は呼吸器・膠原病内科 教授 西岡安彦とし、呼吸器・膠原病内科医局にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。共同研究先の北海道大学大学院先端生命科学研究院では個人情報管理者は新薬探索分野 教授 西村紳一郎とし、管理場所は新薬探索分野の本研究用 PC(外部ネットワークとの接続はなし)とします。また試料(血清)は各機関の鍵のかかる-80度の冷凍庫にて適切に保管します。試料・情報は、試験の中止または終了後 5年間保管します。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

上述の通り、試料・情報は共同研究機関である北海道大学大学院先端生命科学研究院新薬探索分野へ送付し解析を行います。試料は冷凍にて郵送し、電子カルテより抽出した診療情報は対応表を用いて匿名化したのちパスワード管理された状態で電子的に送付します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究の実施体制

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 西岡 安彦  
北海道大学大学院先端生命科学研究院 新薬探索分野 西村 紳一郎

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は文部科学省科学研究費を使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

### 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

#### 【研究機関】

徳島大学大学院医歯薬学研究部

#### 【研究責任者】

呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

#### 【連絡先】

呼吸器・膠原病内科学分野 講師 荻野 広和

088-633-7127

#### 【研究代表者】

北海道大学大学院先端生命科学研究院 新薬探索分野 教授 西村 紳一郎

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。