

課題名	「超希少難病である特発性胸膜肺実質線維弾性症 (iPPFE) における疾患レジストリの構築と治療最適化のための Treatable traits の究明」
承認番号	M2023-298 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香
研究期間	(西暦) 2025 年 7 月 (実施許可日) ~ (西暦) 2029 年 12 月
研究の意義・目的	<p>肺の壁が厚くなり、呼吸がしづらくなることを肺の線維化と呼び、それがおこる病気を間質性肺炎と言います。間質性肺炎には様々なパターンがあり、その中に iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)と呼ばれる病態があります。iPPFE の患者さんでは、ほかの間質性肺炎と異なった場所の線維化が起こることや、体重の減少が目立つことが特徴的ですが、その原因は不明です。</p> <p>iPPFE と診断された患者さんに研究にご参加いただき、肺を含めた全身の状態を経過観察します。iPPFE は画像のパターンや進行に個人差が多い疾患ですので、その中で状況が長期的に悪化しやすい人がいるか、どういった人が長期的に悪化しやすいか、たんぱく質の発現が異なるかどうかを調べます。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>本研究は東京科学大学の倫理審査で承認された研究です。東京科学大学および当院を含む共同研究機関で行われます。倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までの間に、iPPFE のために外来通院された成人患者さんをリクルート対象としています。研究期間は 2029 年 12 月までです。本研究の目標登録数は研究全体で 150 名です。</p> <p>ただ、希少難病であるため、過去に「G2000-217 研究 (間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索)」に参加された患者さんには、対照群としてご協力いただきたいと考えております。過去に「G2000-217 研究」で採取されて保管されている血清検体および収集されたデータを今回の研究に用います。</p> <p>今回新たに実施する本研究と過去に実施された研究の臨床データを解析し、iPPFE の解明を行います。</p> <p>この研究で得られたデータは東京科学大学病院 呼吸器内科にて、可能な限り保存させていただきます。もし、この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらためて倫理委員会の承認を得た上で行います。また、本研究の該当患者さんや、その代諾者にて本研究に含まれる方の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたしますので、下記の「問い合わせ先」にご連絡ください。ただし、データ解析後の場合は利用の停止ができない可能性があります。</p> <p>* 本研究の参加研究機関は以下の施設となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 東京科学大学病院 呼吸器内科 宮崎泰成、立石知也 2) 福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 木下義晃、石井寛 3) 青梅市立総合病院 呼吸器内科 大場岳彦 4) 福岡大学病院 呼吸器内科 藤田昌樹 5) 北信総合病院 呼吸器内科 千秋智重 6) 九段病院 呼吸器内科 石渡庸夫

	<p>7) 国立国際医療研究センター 呼吸器内科 泉 信有</p> <p>8) 秀和総合病院 呼吸器内科 貫井 義久</p> <p>9) 横浜みなと赤十字病院 呼吸器内科 岡安 香</p> <p>10) 聖路加国際病院 呼吸器内科 仁多寅彦</p> <p>11) 草加市立病院 呼吸器内科 塚田義一</p> <p>12) 山梨県立中央病院 呼吸器内科 筒井 俊晴</p> <p>13) 武蔵野赤十字病院 呼吸器内科 瀧 玲子</p> <p>14) 神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 富岡洋海</p> <p>15) 札幌医科大学付属病院 呼吸器内科 齋藤 充史</p>
<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法</p> <p>(匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)</p>	<p>本研究では、特定の個人が識別できないように加工し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。また、情報管理については、研究責任者が情報を特定の個人が識別できないように加工し、電子カルテ内で厳重に管理します。</p> <p>研究成果は国内外の学会や医学論文などに発表する予定です。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>過去に「G2000-217 研究（間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索）」に参加された患者さんの情報については、以下①から⑪の情報を利用させていただきます。(①性別、②年齢、③身長、体重、④既往歴、⑤生活環境（住居環境・周辺環境・職業歴など)、⑥自覚症状 (mMRC スケール)、⑦画像所見 (胸部単純 X 線・胸部 CT)、⑧呼吸機能検査所見、⑨6 分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー (KL-6・SP-D・SP-A)、⑪動脈血液ガス)。改めて検査を行うことはありません。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>研究責任者である東京科学大学 呼吸器内科の研究者、共同研究機関である当院呼吸器内科の研究者が試料・情報を利用します。試料の分析は、福岡大筑紫病院とニッピ株式会社バイオメトリクス研究所も利用します。</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称</p> <p>(当院及び提供先)</p>	<p>当院：呼吸器内科 岡安 香</p> <p>研究代表者（研究責任者）：東京科学大学 呼吸・睡眠制御学講座 立石 知也</p> <p>研究分担者（分野長）：東京科学大学 呼吸器内科 宮崎 泰成</p> <p>所在地：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45</p> <p>電話番号（直通）：03-5803-5954 FAX：03-5803-0260</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香</p> <p>TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>