

(西暦) 2019年 12月 01日

肺切除手術のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 呼吸器内科 職名 准教授
氏名 石井 誠
実務責任者 所属 呼吸器内科 職名 准教授
氏名 石井 誠
連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、石井誠（慶應義塾大学医学部呼吸器内科）までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

当院での研究実施許可日（通知書発行日）より2027年9月30日までの間に、呼吸器外科にて肺癌の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号：

研究課題名：ヒト肺組織由来細胞を用いた直接リプログラミングによる肺細胞誘導方法の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科・慶應義塾大学医学部外科学（呼吸器）・慶應義塾大学病院呼吸器外科

4 本研究の意義、目的、方法

間質性肺炎や肺気腫のような難治性肺疾患に対する根本的治療法の一つとして肺の再生医療の開発が期待されています。現在の再生医療研究は、幹細胞を利用する手法が主流ですが、慶應義塾大学医学部呼吸器内科では、幹細胞を使用しない新しい再生医療の手法の研究に取り組んでいます。もともと人体の中に豊富に存在している間葉系の細胞を、機能を持った肺の上皮細胞に変換するという手法です。この手法は、従来の幹細胞を使用する方法と比較してシンプルで臨床応用性が高い

と考えています。将来的には、難治性肺疾患の治療製剤を作ることを目指しています。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院呼吸器外科で通常行っている手術によって切除された肺の一部から線維芽細胞を採取し、肺の上皮系細胞に変換する研究に使用します。その際、細胞の状態を評価するために、肺の基礎疾患の臨床経過、画像検査結果、生理機能検査結果、診療録中の併存疾患を記録します。

本研究のために手術で切除する範囲が変わるということは一切なく、患者さんの治療方針に関わる事柄に影響が及ぼされることは全くありません。病変から離れた部分の肺の一部分のみを用いるため、本研究によって診断の精度に変化が生じることもありません。手術前・後の検査やフォローアップの方針にも全く影響しません。

本研究では、誘導した肺の上皮系細胞の性質の検討のために、遺伝子解析を行います。近年の技術の進歩により、解析で得られた遺伝子情報中に、体の全ての細胞に認める遺伝子異常（生殖細胞遺伝子異常）が偶発的に入り込むことがあります。生殖細胞遺伝子異常は遺伝する可能性のある遺伝子異常です。近年、このような生殖細胞遺伝子異常が偶発的にでも認められる可能性がある研究では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った研究の実施が理想とされています。

「ヒト肺組織由来細胞を用いた直接リプログラミングによる肺細胞誘導方法の検討」の2017年10月25日以前の研究計画書は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則ったものではありませんでした。

我々は慶應義塾大学倫理審査委員会に研究計画書の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った変更を申請し、同委員会での十分な審査の結果20XX年YY月ZZ日に承認されました。

今後、研究を効率的に進めるため2017年12月4日以前の同意説明文書で同意を取得した検体に関しましても、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った研究を進めさせていただきたいと考えています。

肺の再生医療領域の医学進歩に貢献するための研究ですので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

6 本研究の実施期間

当院での研究実施許可日（通知書発行日）～2027年9月30日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部呼吸器内科

TEL: 03-5363-3793 FAX: 03-3353-2502

本研究担当医師: 石井 誠

以上