

珪肺症末梢血 T 細胞における増殖刺激と細胞死に関する研究

生体外免疫作動物質による包括的免疫動態の観察

および上記2つの課題を包括して継続している

環境中繊維・粒子状物質による免疫修飾の検討

1. 研究の対象

研究課題「珪肺症末梢血 T 細胞における増殖刺激と細胞死に関する研究」

課題番号：374, 374-1, 374-2, 374-3

研究期間：2013年2月18日から2015年12月13日

にて文書による同意の上、検体を供与くださった珪肺症の患者さん、およびご家族の方

研究課題「生体外免疫作動物質による包括的免疫動態の観察」

課題番号：912

研究期間：2011年9月12日から2014年3月31日

にて文書による同意の上、検体を供与くださった強皮症の患者さんおよびご家族の方

および上記を包括した課題

研究課題「環境中繊維・粒子状物質による免疫修飾の検討」

課題番号：2269

研究期間：2015年12月14日から2020年12月13日

にて文書による同意の上、検体を供与くださった珪肺症・強皮症の患者さんおよびご家族の方

この課題のうち、2017年3月31日までに収集させていただき、保管させていただいている検体が今回の研究の対象となります。

2. 研究目的・方法

当教室では、上記の研究課題にて文書による同意の上で、ご供与をいただいた検体のうち、血清成分については凍結保存をさせて頂いています。当該および関連領域の科学の進歩によって、新たに研究を進展し病態の解析に寄与し、ひいては当該および関連領域の疾病に苦しめられている国民の方々へ、医学医療として貢献できる予防や診断ひいては治療に役立つ新たな分子の測定を目的とするためです。

2017年、珪酸曝露や自己免疫疾患において、自己免疫としての炎症の進展や線維化に関連する分子として細胞外マトリックスとの総合作用が着目されているヒト $\alpha 4$ インテグリン変異体 1-2-1 および細胞接着・細胞遊走や細胞分化に関与していることが知られている細胞外マトリックスの一つ、ネフロネクチンについて、既に供与をいただいている血清において測定することが、上記の目的に合うことと考え、新たにこの研究課題「珪肺症・強皮症における血清 $\alpha 4$ インテグリン 1-2-1 変異体・ネフロネクチンの測定」について倫理申請をし、川崎医科大学・川崎医科大学附属病院の倫理委員会で承認を得ることによって実施します。

研究期間は、倫理委員会承認日（XXXX年X月X日）から2020年3月31日までの予定です。

既存試料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料の供与を求めることはありません。

研究成果は、学会や学術雑誌に発表することがありますが、匿名化を行った後に解析されるので、個人情報外部に漏れることはありません。なお、今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当教室では本研究課題で示す「試料」と「情報」は以下の項目です。

試料：先の課題にて同意を頂いて当該課題にて解析を終了後、現在、川崎医科大学衛生学にて保存させていただいております血清（血液が凝固し、上澄みにできる淡黄色の液体成分）です。

情報：既に、先の課題において、試料提供先である上記の施設において川崎医科大学衛生学の研究者がデータや検体から特定の個人の識別が出来ないような枠組みでご提供をいただいております。その際には、対象者の方に番号を付与し、研究対象者は、試料と情報を番号でしか判別できない仕組みであります。このような仕組みを「対応表の作成」と呼称いたしますが、今回、既存の試料と情報を解析するにあたっては、改めて試料の提供元において、対象者に付与させて頂いた番号についての「対応表」を再構築していただくことになっております。情報としては、病歴・当該作業環境中物質への曝露歴・性別・年齢・試料をご提供いただいた時期に最も近い時点での呼吸機能検査や一般採血項目の検査結果です。またこの対応表は、試料と情報の提供元で、厳重な管理（インターネットにつながっていないパソコンに保管）が行われており、川崎医科大学衛生学の研究者ならびに福山大学の共同研究者はアクセスできませんことも附記いたします。

外部からの試料・情報の授受：今回の研究では、先の課題にて以下の施設より、既にご提供いただいた試料を用います。なお、記録の保管は提供後7年としております。

川崎医科大学皮膚科学教室（担当：林 宏明講師）

草加病院（担当：草加勝康院長）

備前日生浦上医院（担当：浦上更三院長）

4. 外部への試料・情報の提供

今回の課題において、ヒト $\alpha 4$ インテグリン変異体 1-2-1 およびネフロネクチンという分子の測定は、福山大学薬学部薬学科教授 今 重之 博士の研究室で測定されます。

試料・情報の提供は以下のように実施します。

試料：凍結してある血清の一部を、凍結保存のまま川崎医科大学の研究者（衛生学教授 大槻剛巳、及び同助教 李 順姫）が直接福山大学の研究室に運搬いたします。

情報：電磁的記録媒体（USBあるいはCD）にて電磁的ファイル（パスワード付与：特定の関係者以外がアクセスできない状態）にて川崎医科大学の研究者（衛生学教授 大槻剛巳、及び同助教 李 順姫）が福山大学薬学部薬学科教授 今 重之 博士に直接届けます。

この状況下において、川崎医科大学および福山大学の研究者は、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工・管理されている試料・情報としてのみ取り扱うことになり、特定の個人を識別できる状況にはありません。

5. 研究組織

研究責任者：川崎医科大学衛生学 教授 大槻 剛巳
研究分担者：同 助教 李 順姫
共同研究者：福山大学薬学部薬学科 教授 今 重之

なお、川崎医科大学衛生学は「既存の試料・情報」を提供し、福山大学薬学部薬学科は今回の測定項目について「既存の試料」を用います。

ただし、測定結果の解析については、「情報」との照合が必要になってきますので、川崎医科大学衛生学と福山大学薬学部薬学科の双方の研究者が、「情報」を共有した上で、実施いたします。

なお提供の記録の作成方法は以下に準じます。

[1] 作成方法

- 作成する時期：文書による同意を得て、試料・情報を提供した日から3日以内。
- 記録の媒体：電磁的媒体にてインターネットに接続していない独立したPCに保管する。
- 作成する研究者等：

川崎医科大学衛生学 教授 大槻 剛巳
同 助教 李 順姫

[2] 記載内容（提供元：川崎医科大学衛生学）

- 提供先の研究機関の名称：福山大学薬学部薬学科
- 提供先の研究機関の研究責任者の氏名：今 重之
- 試料・情報の項目：

[3] 記載内容（提供先・受入＝福山大学薬学部薬学科）

- 提供元の機関名と研究責任者名：川崎医科大学衛生学 大槻 剛巳

[4] 保存期間：提供元・提供先ともに5年間

6. お問い合わせ先

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ないので、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。

【問い合わせ先】 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者・研究代表者

川崎医科大学衛生学 教授 大槻剛巳(おおつき たけみ)

住所：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

TEL：086-462-1111

FAX：086-464-1125

E-mail：takemi@med.kawasaki-m.ac.jp

7. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の研究資金は学内研究費（研究者の教員研究費）を用いるため、研究の遂行にあたって深刻な利益相反状態にはなりません。

なお、本研究とは直接関係ありませんが、研究責任者は、厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金における「職場における化学物質の感作性障害に対する防止措置と健康管理の有効性に

関する研究」(班長：岸本卓巳 岡山労災病院副院長，平成 28-30 年度，160501)の研究分担者となっています。また，研究責任者・研究分担者の所属する教室(川崎医科大学衛生学)は，和田興産(株)との間で受託研究契約を締結予定であり，当該研究の成果が良好な場合には，(株)和田興産による販売促進に使用される予定の課題が対象となっています。また(株)ヤマダ・エスバイエルホームとの間で共同研究契約(2016年9月に締結)にて2016年度下期から約5年間の研究継続中は年度上期，年度下期にそれぞれ50万円を受け入れる予定となっており，良好な成果が得られた場合には，販売促進に使用される予定です。加えて，(株)DNAチップ研究所と共同研究契約を2016年11月に締結しましたが，ここでは研究費等の経費の授受はありません。更に，(株)ユニアルと試料提供に関する覚書を2016年11月に締結しましたが，本件においては研究試料の提供に留まる契約です。