

多機関共同研究:「多層オミクス情報を用いた呼吸器疾患の病態解明」 についてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は大阪刀根山医療センターの倫理審査で承認を得て当施設の施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 多層オミクス情報を用いた呼吸器疾患の病態解明

2. 研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学 熊ノ郷 淳

3. 当施設研究責任者 大阪刀根山医療センター呼吸器内科 木田 博

4. 研究の背景

多くの呼吸器疾患は遺伝要因と環境要因が組み合わさって発症していると考えられていますが、未だ予防法や治療法が限られています。これまで広く行われてきたタンパク質を中心とした研究では、採取方法や時期に影響され、一貫したデータが得られにくいという欠点がありました。遺伝子も含めた網羅的な研究を行うことで、呼吸器疾患の病態解明に繋がることが期待されます。

新たな病態が解明すれば新規治療法の開発に繋がる可能性があり、また、遺伝子などの個人特有の情報を扱うことで個別化医療への貢献が期待されます。

5. 研究の目的・意義

本研究の目的は、多層オミクス解析（臨床情報、遺伝子情報、タンパク質情報などを複合的に解析する手法）を行うことで、呼吸器疾患の病態解明、及び得られた情報を元に新規バイオマーカーや治療法の開発を目指します。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

呼吸器疾患の患者さまで、多層オミクス情報を用いた呼吸器疾患の病態解明の研究に同意をいただいた方

(イ) 研究期間

本研究承認後から西暦2027年年3月31日

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：多層オミクス情報を用いた呼吸器疾患の病態解明研究で使
いた余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもので、血
液、喀痰を利用します

情報：これまでの診療で得られた、病名、性別、重症度分類、投薬内
容、検査結果などのデータを利用します。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、呼吸機能検
査、レントゲン検査、CT 検査）

(エ) 試料や情報の管理・提供方法

情報は、当院と大阪大学で利用しますが、血液検体の血球成分からの
DNA・RNA 抽出やそれぞれからの情報の取得は主に大阪大学内で行われ
るが、共同研究機関である東京理科大学や、委託先機関である株式会社エス
ールエル、株式会社タカラバイオ、マクロジェン・ジャパン、Human
Metabolome Technologies、株式会社理研ジェネシス、HLA 研究所およ
びジェノダイブファーマ株式会社に試料を送付して、追加の検査を行うこ
とがあります。

(オ) 研究情報の公開

本研究の情報は観察研究なので、公のデータベースには研究概要の公開は行っておりませんが、研究結果をその他のデータベースへ提供することはあります。

(力) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまが、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください。

7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者（研究の全体の責任者）：

大阪大学医学系研究科呼吸器・内科学 熊ノ郷 淳

●共同研究機関

東京理科大学 松島 綱治

大阪府立急性期・総合医療センター 上野 清伸

近畿中央呼吸器センター 井上 義一

大阪はびきの医療センター 門田 嘉久

大阪刀根山医療センター 木田 博

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者、または臨床研究部 臨床研究支援/治験管理室の担当者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当施設の研究責任者及び検体や情報の提供先である大

阪大学の加藤和人が責任をもって適切に管理いたします。

また、本研究ではゲノム解析を行うため、その結果は個人を識別可能な情報となりえます。患者さまからの要請があった場合、研究対象者が識別される試料・情報の他機関への提供は行いません。

9. 研究資金源と利益相反

本研究は、ベーリンガーインゲルハイム株式会社、田辺三菱製薬株式会社、喫煙科学財団、国立研究開発法人日本医療研究開発機構などによる資金提供を受け、大阪大学および共同研究機関により実施される研究ですが、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

11. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先

施設名 大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・目撃内科

代表研究者 熊ノ郷 淳

FAX:06-6879-3839

e-mail: hachikenjimu@imed3.med.osaka-u.ac.jp

当施設問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究責任者：呼吸器内科 木田 博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2025年1月20日 第1.0版