

Ver. 1.0 (2026/02/17 作成)

東京大学医学部附属病院呼吸器内科/呼吸器外科にて 研究課題「正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析に関する多施設共同観察研究」の研究に参加された方へ

当院では、ヒトの正常肺およびびまん性肺疾患を対象に細胞レベルで細胞・分子生物学的解析を行うために、呼吸器外科で呼吸器疾患に対して肺切除・肺移植を行う、ないしは過去行った患者さんに多機関共同研究を行っており、該当者の方には文書での同意をいただいております。この研究に新たに研究機関が追加されました。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、過去(2026年3月まで)に同意を得られた方で、追加された施設に対して、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
- また、
- 外部データベースの登録について拒否をされたい場合

は 2026年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析に関する多施設共同観察研究」(審査番号 2022087NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 呼吸器内科
研究代表者 コンピュータ画像診断学／予防医学 特任助教 漆山博和
担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 東京理科大学 生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門
研究責任者 教授 松島 綱治
担当業務 細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

研究機関 日本医科大学 附属病院病理部・解析人体病理学
研究責任者 部長 寺崎 泰弘
担当業務 病理組織評価

研究機関 公益財団法人結核予防会 複十字病院 呼吸器内科
研究責任者 臨床研究科長 森本 耕三
担当業務 細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

研究機関 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科
研究責任者 医長 大川 亮太
担当業務 細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

研究機関 国立病院機構東京病院 呼吸器内科
研究責任者 呼吸器内科医師 加藤 貴文
担当業務 病理組織評価、細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

研究機関 群馬大学医学部附属病院 呼吸器内科
研究責任者 副診療科長 古賀 康彦
担当業務 病理組織評価、細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

研究機関 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
研究責任者 准教授 加藤 元康
担当業務 病理組織評価、細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

研究機関 慶應義塾大学病院 呼吸器内科
研究責任者 助教 朝倉 崇徳
担当業務 病理組織評価、細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

研究機関 University of North Carolina at Chapel Hill Marsico Lung
Institute/Cystic Fibrosis Centre
研究責任者 Professor Richard C. Boucher
担当業務 病理組織評価、細胞表面抗原解析、遺伝子・タンパク質解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究目的・意義】

肺には非常に多彩な病気がおこりえます。代表的なものとしては肺癌、COPD、間質性肺炎などがあり、現在多くの患者さんが病気を抱えておられます。これらの病気を治すことは難しいことが多く、病態の解明を通じて新しい治療法を開発すること望まれます。最近、マウス肺で細胞レベルでの遺伝子解析が進められており、正常肺を構成する細胞の分類が新しくなり、また肺が障害された後に再生する機序が明らかになりつつあります。一方で、ヒトの正常肺ではまだそのような知見はあまり得られていません。この研究の目的は、ヒトの正常肺やびまん性肺疾患（COPD や間質性肺炎のような肺の広い範囲が障害される病気）を調べて細胞レベルと分子レベルの解析を行い、ヒトの肺の正常な状態を明らかにし、びまん性肺疾患でおきる変化を明らかにすることです。なお、本研究ではゲノム解析は行いません。

【研究期間】

2022年7月13日 ～ 2027年6月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2026年3月までに東京大学医学部附属病院呼吸器内科/呼吸器外科にて研究課題「正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析に関する多施設共同観察研究」の研究に参加された方

【研究の方法】

- ① 正常肺やびまん性肺疾患を調べるために、当院の呼吸器外科で呼吸器疾患に対して肺切除、または肺移植を受けられないしは過去受けられた患者さんを対象に、同意書を取得します。
- ② 切除された肺の一部で病理診断に関わらない部分（肺癌の場合は背景肺）を標本として採取させていただきます。病理診断が確定した後に残っている標本を研究用に使用させていただく場合もあります。研究のための追加の切除はありません。
- ③ 切除肺は直ちに細胞の分離や遺伝子の発現量の解析に使用されることもあれば、冷凍保存やホルマリン保存などで後日解析するために保管されることもあります。
- ④ 解析データとともに患者さんの年齢、性別、喫煙歴、合併疾患などの情報も保管・解析に使用されます。ゲノム解析は行いません。
- ⑤ ③で得られた切除肺の検体の一部を匿名化した上で、後日、共同研究機関に直接受け渡しを行い、細胞の分離や遺伝子の発現量の解析を行う場合があります。

提供いただいた試料・情報は、共同研究機関である、東京理科大学、日本医科大学、複十字病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、東京病院、群馬大学、順天堂大学、慶應義塾大学、University of North Carolina at Chapel Hill Marsico Lung と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありませんが、共同研究機関の中には外国（アメリカ合衆国）の研究機関を含みます。

【外国提供に関する情報】

- ① 提供先の外国の名称：アメリカ合衆国（United States of America）。
- ② 当該外国の個人情報保護制度の情報：米国にはEU型の包括的連邦プライバシー法はなく、医療分野等の個別法（例：HIPAA）や州法（例：カリフォルニア州 CPRA など）、連邦取引委員会（FTC）による執行等により保護が図られています。制度の詳細は個人情報保護委員会公表資料「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」（個人情報保護委員会ウェブサイト）（右 QR コード）
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
HP 内情報提供文書 アメリカ合衆国（連邦）をご参照ください。
- ③ 受領先（第三者）が講ずる措置：University of North Carolina at Chapel Hill, Marsico Lung Institute/Cystic Fibrosis Center において、個人情報の保護のための措置として、前述した日本国内での取扱と同様の取扱（個人情報の削除、アクセス制限など）を行うこととしております。



利用又は提供を開始する予定日：2026年7月1日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのな

いよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や情報・データ等は、氏名・住所・生年月日・カルテ番号等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、当院および共同研究機関の鍵のかかる冷凍庫、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。

この研究のためにご自分の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026年6月30日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース (umin) に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

UMIN のホームページ (URL) : <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実験資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会 (誌) へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

また、保管期間終了後への保管に同意してくださった方の遺伝子・タンパク質の発現データに関しては、研究結果公開時に公開データベースである NCBI GEO (Gene Expression Omnibus ; 米国国立生物工学情報センター <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>) に登録させていただきます。登録されるデータは、個人を特定できる情報 (氏名、生年月日、住所など) が完全に削除・符号化 (匿名化) されたもので、データから個人を特定することは不可能なものになります。NCBI GEO に登録されたデータは、原則として世界中から無償で閲覧・ダウンロードが可能となり、これにより、世界中の研究者がデータを利活用できるようになり、関連疾患の診断法や治療薬の開発に寄与することが期待されます。こちらへの登録を停止したい方も主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026年6月30日までにご連絡ください。

ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間、または、本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保存されます。保管期間終了後には、取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子デ

ータで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科 コンピュータ画像診断学／予防医学

氏名：漆山博和

研究責任者である漆山博和は、株式会社ハイメディック及びシーメンスヘルスケア株式会社との寄附講座に所属しています。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 呼吸器内科の運営費・寄付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026年3月

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：漆山博和

連絡担当者：工田啓史

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科

Tel: 03-3815-5411 (内線 33125) Fax: 03-3815-5954

e-mail : takumidah-int@h.u-tokyo.ac.jp

URL : <http://kokyuki.umin.jp/>