

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	包括的バイオマーカー解析に基づく間質性肺疾患の病態解明および抗線維化治療最適化に関する前向き・後ろ向き統合コホート研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者： 過去に新潟大学医歯学総合病院 呼吸器内科を受診し、間質性肺疾患と診断された方のうち、当院に保存血清、気管支肺胞洗浄液（BALF）、または病理検体（生検や手術の組織）が保管されている方（200 症例）。対象期間： 本研究の倫理委員会承認以前に受診・検査を受けられた方。</p>	
③概要	
<p>この研究では、過去の診療の際に採取され、研究用として保存することに同意いただいた、あるいは診療のために採取され残った試料（血液や組織など）と、電子カルテに記録されている診療情報を利用させていただきます。このように過去の記録や試料を用いる研究については、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）とされています。ご自身のデータや試料を本研究に使ってほしくないと思われる方は、いつでも下記の問い合わせ先までご連絡ください。拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。</p>	
④申請番号	2026-0028
⑤研究の目的・意義	<p>間質性肺疾患は、肺が硬くなって呼吸がしにくくなる病気です。最近では新しい治療薬（抗線維化薬）が登場していますが、「どのタイミングで」「どの薬を使うのがベストか」を判断する確実な目印（バイオマーカー）はまだ見つかっていません。本研究では、患者さんの血液の中に含まれる「細胞が出す小さなカプセル（細胞外小胞：EV）」などを詳しく分析すること、実社会での間質性肺疾患の治療戦略について研究すること、一人ひとりの患者さんに最適な治療法を選ぶ「個別化医療」を実現することを目的としています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>お預かりしている保存血清や組織を用いて、炎症・線維化関連蛋白質や EV に含まれるタンパク質や遺伝子（miRNA）の解析を行います。これらの解析結果と、電子カルテから抽出した臨床情報（症状の変化や薬の効果、肺機能の数値など）を統合して、統計的な解析を行います。解析の際は、お名前などの個人情報を数字や符号に置き換え、誰の情報か分からないように配慮した上で行います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>診療情報： 年齢、性別、BMI、既往歴、併存症、家族歴、治療歴（使用した薬剤など）、検査データ（血液検査、呼吸機能検査、画像検査、培養検査、病理検査の結果）、試料： 保存血清、気管支肺胞洗浄液、病理</p>

	検体
㊟利用する者の範囲	新潟大学 医学部医学科 医学教育センター 青木 亜美 新潟大学 呼吸器感染症内科 上野 浩志 新潟大学 呼吸器感染症内科 島 賢治郎 新潟大学 呼吸器感染症内科 早福 はるか
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 医学部医学科 医学教育センター 青木 亜美
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部医学科医学教育センター 氏名：青木 亜美 Tel：025-368-9325 E-mail：aoki-a@med.niigata-u.ac.jp