

1. 研究名称

「肺移植摘出肺を用いた線維性間質性肺疾患における線維芽細胞巣 (fibroblastic foci) の数と分布の比較検討」

2. 研究目的・意義

線維芽細胞巣 (fibroblastic foci, FF) は特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) の病理組織パターンである UIP (usual interstitial pneumonia) の主要な組織学的所見の一つであると国際的な診断ガイドラインに記載されている一方で, UIP に特異的な所見ではなく, その他の様々な線維性肺疾患でも認められることが知られています. UIP との比較において, NSIP (nonspecific interstitial pneumonia) と呼ばれる特発性間質性肺炎や, 膠原病関連間質性肺炎, 線維性過敏性肺炎などの二次性間質性肺炎との比較で FF の数についての意義が報告されていますが, その所見が肺小葉構造のどこに存在しているかという局在についてはほとんど言及されておらず, 有意な結果を示した報告はありません. UIP パターンの特徴とされながらも, 真に UIP パターンと関連する FF と, UIP とは関連しない FF とが存在している可能性があり, 病理診断医の間でも混乱を生じているのが現状です. 本研究では肺の小葉単位での解剖学的な局在の観点から FF を分類し, UIP とその他の線維性間質性肺疾患の鑑別に有用な FF を同定することを目的とし, それによりさらに正確性の高い病理診断を行うことを可能にし, より適切な治療選択に繋げることが期待されます.

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 病理診断科

伊藤寛朗 (京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教)

4. 研究対象

2008年1月1日から2023年3月31日までに京都大学医学部附属病院にて肺移植 (脳死肺移植あるいは生体肺移植) を受けた患者を対象とします. その中で, 肺病変に間質性肺炎が含まれ, 京都大学医学部附属病院において行われる集学的検討の結果, UIP, NSIP, 膠原病関連間質性肺炎, 線維性過敏性肺炎と診断された患者さんで, 移植時18歳以上の方が研究の対象となります. ただし, 移植前の肺のCT画像や移植の際に摘出した肺の病理標本が確認できない方は対象となりません.

5. 倫理審査と許可

本研究は, 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け, 研究機関の長の許可を得て実施しています.

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

7. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの診療で採取した病理検体および診療情報を使用する研究のため同意書は頂きませんが、試料・情報は ID 化されプライバシーは保護されております。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのデータは通常診療を受けていただく際に記録されるデータです。これは過去の診療記録から得られた資料であり、性別、年齢、自覚症状、喫煙歴、粉塵曝露歴、呼吸機能検査、血液検査、画像データ（胸部レントゲン・胸部 CT）、治療内容、経過、予後などです。病理データはすでに切除後の組織を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものはございません。

10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

伊藤寛朗（京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

伊藤寛朗 (京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教)

075-751-3488 hr27ito@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp