

Placental transmogrification of the lung (PTL) と診断された患者さんへ

研究代表機関	獨協医科大学病院	呼吸器外科
研究代表者	千田 雅之	
研究分担者	中島 崇裕 高橋 淳博	
審査委員会	獨協医科大学病院臨床研究審査委員会または平塚共済病院倫理審査会	

このたび福井県立病院では、Placental transmogrification of the lung (PTL) の病気で入院・通院されていた患者さんの試料や診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

Placental transmogrification of the lung (PTL) は非常に稀な肺の嚢胞性病変として、現在までに世界で約 40 症例が報告されており、疾患の原因は不明です。今回、私たちが行った遺伝子解析によって、AKT1 という遺伝子が発症に関与している可能性が示唆されました。しかしこの結果は、1 例の症例のみから得られた知見であり、この遺伝子の変異が PTL の発症にどのようなかかわっているのかはまだ分かっていません。さらに遺伝子異常と病気の発症の関係が明らかとなれば、肺間質細胞の発生・分化や、弾性線維の形成における重要なメカニズムが同定されることとなり、類似の疾患に対する診断・治療にも役立つ可能性があります。

2. 研究対象者

本邦において Placental transmogrification of the lung (PTL) と診断され、文献的報告がなされている症例であり、本研究について直接説明が可能な患者さんにおいては、十分な説明を受けた後、患者さん本人又は代諾者の自由意思による文書同意が得られた症例を対象とします。

なお、本研究の研究対象者となることに拒否の申し出があった方などについては、対象とすることを見合わせさせていただきます。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2027 年 03 月 31 日（解析完了）とする。

4. 研究方法

病理組織検体（肺手術の際に摘出した肺標本）を使用して、①遺伝子変異解析、②組織学的解析、③免疫組織化学的解析、④遺伝子発現解析を行います。新たに採取しなければならない検体は無く、すべて既に保存されている検体を用いて解析を行います。

また臨床情報（患者基本情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、放射線画像診断情報：X線、CT）を取得して、遺伝子や組織検査結果と比較検討を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

病理組織検体（パラフィン包埋薄切切片）

◇ 研究に使用する情報

患者基本情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴

放射線画像診断情報：X線、CT

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 試料・情報の保存と廃棄

本研究は疾患原因遺伝子の探索を行う研究として、獨協医科大学病院呼吸器外科、横須賀共済病院病理診断科および神奈川県立がんセンター臨床研究所を中心に、試料を提供していただく機関と共同で行うものです。本研究を目的として分析に用いた試料は、論文公開後5年まで保存ののち適切に廃棄します。

取り扱うデータについては、氏名、住所、各病院患者IDなど、個人を特定できる情報および研究に使用する情報以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は各病院患者IDとは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を使用します。研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者IDや各機関のカルテ番号とイニシャル（名・姓）および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、各機関内で厳重に管理します。

研究データは獨協医科大学病院呼吸器外科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、塩基配列の1次解析情報、個人識別符号に該当する情報については、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。なお、個人識別符号に該当しない2次解析以降のデータについては、国立遺伝学研究所（DDBJ）等が運営する公的データベースに提供し（Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)）、国内外の研究者間でデータを共有することとします。

7. 研究計画書の開示

研究参加者への研究結果の開示は、研究参加者の開示の希望を確認したうえで、論文発表後など公表後に主治医（呼吸器外科 千田雅之教授、中島崇裕准教授）から結果の説明を行うとともに、研究参加者の求めに応じて獨協医科大学病院において遺伝カウンセリングを行うこととします。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる方の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究で行う遺伝子解析は、研究参加機関の研究費で賄われ、患者さんにご負担いただくものではありません。また研究対象者となる方への謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は、通常診療の医療情報を調査し既存試料を解析するものであり、本研究を目的として新たな試料の取得は行いません。予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 呼吸器外科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2026年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

【当機関の連絡先】

福井県立病院 研究倫理委員会事務局

0776-54-5151（内線：2043、2047）

研究担当医師

健康診断センター センター長 海崎 泰治

【研究代表機関】

獨協医科大学病院 呼吸器外科

研究担当医師 中島 崇裕

連絡先 0282-87-2160（平日：08時30分～17時00分）

[遺伝カウンセリング]

病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合には、遺伝カウンセリングの担当者に相談することができます。ご不安やご希望がある場合には、研究担当医師にその旨をお申し出ください。

14. 外部への試料・情報の提供

外部共同研究期間との試料および情報のやり取りに関しては、宅急便（セキュリティ便）を使用して行います。

15. 研究組織

研究代表機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科

研究代表者 千田雅之

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科

研究責任者 千田雅之

研究分担者 中島崇裕、高橋淳博

共同研究機関（医療機関）

1. 横須賀共済病院 病理診断科 中谷行雄

役割：病理診断

2. 神奈川県立がんセンター臨床研究所 宮城洋平

役割：遺伝子解析

3. 大阪市立総合医療センター 病理部・病理診断科 井上 健

役割：既存試料の提供

4. 埼玉県立循環器・呼吸器病センター 病理診断科 清水禎彦

役割：既存試料の提供

5. 福井県立病院 病理診断科 海崎泰治

役割：既存試料の提供

6. 日本医科大学千葉北総病院 病理診断科 羽鳥 努
役割：既存試料の提供

7. 済生会福岡総合病院 病理診断科 加藤誠也
役割：既存試料の提供

8. 順天堂大学人体病理病態学講座 林 大久生
役割：既存試料の提供

9. 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器外科 大角明宏
役割：既存試料の提供

10. 富山県立中央病院 呼吸器外科 新納英樹
役割：既存試料の提供

11. 国家公務員共済組合連合会平塚共済病院 病理診断科 松原 修
役割：既存試料の提供