

これまでに「課題番号 M19-0256：呼吸器疾患の病態
解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検
体を用いた将来研究」及び「課題番号 H18-0130：肺
癌及び間質性肺炎の肺線維芽細胞を介する肺疾患病態
の解明」にご協力いただきました患者さんへ
【肺炎症性線維化疾患に対するエクソソームの病態制御の基
礎研究解明への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科学講座では「肺炎症性線維化疾患に対するエクソソームの病態制御の基礎研究解明」という研究を行っております。

この研究は、過去に以下研究で同意を得た患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。「呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体を用いた将来研究」(M19-0256)及び研究課題「肺癌及び間質性肺炎の肺線維芽細胞を介する肺疾患病態の解明」(H18-0130)

当院入院及び外来通院患者さんの通常診療を通して上記研究にご同意を頂き検体提供にご協力いただきました患者さんの保存検体を用いて、今回新たに間質性肺炎や急性呼吸窮迫症候群：Acute Respiratory Distress Syndrome（以下 ARDS）の肺炎症性線維化疾患に対するエクソソームの病態制御の基礎研究解明の研究開発に用いさせていただきます。本開発研究に用いるエクソソーム製剤は株式会社 EXORPHIA 社より供与をうけて進めて参りますが、同社は患者さんの保存検体を用いた研究には関与せず患者情報の提供もございません。

この研究の対象となる患者さんは、上記研究にご同意いただいた方で、西暦 2023 年 7 月 21 日の間に順天堂医院診療科で検体提供にご協力いただきました患者です。

- ・利用させていただく検体・データは下記です。

本研究同意書でご同意いただいた患者さんの保存検体

- ・利用させていただく情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、がん診断検査）

期間：～西暦 2023 年 7 月 21 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2028 年 03 月 31 日まで

・研究責任者 十合晋作

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの画像情報は、氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用 ID 等に置き換えたりすることにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することが出来ないように加工したうえで、個人を特定できる情報とは完全に切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者と株式会社 EXORPHIA 社に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、順天堂大学呼吸器内科の研究費により実施しています。また、共同研究開発を行う株式会社 EXORPHIA 社からの資金の提供を受けております。同社への資金提供は行っておりません。EXORPHIA 社は順天堂大学で採取した臨床検体を用いた実験、解析、報告に直接係わることはありません。それ以外の基礎研究業務において、所属する企業研究員（株式会社 EXORPHIA が業務の一部を委託した先も含む）が実験結果の解析を行うこともありますが、当該企業と利益相反関係に無い順天堂大学附属病院所属の医師並びに順天堂大学所属の研究員が解析結果を最終確認し、最終化するため特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の研究におけるエクソソームの供与は下記機関から提供されます。

株式会社 EXORPHIA

部署名(ご所属)：代表取締役社長

責任者名：口石 幸治

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内

03-3813-3111 研究担当者：十合晋作