

患者さんへ

「正常末梢肺上皮の細胞生物学的・病理学的解析」
についてのご説明、ご協力をお願い

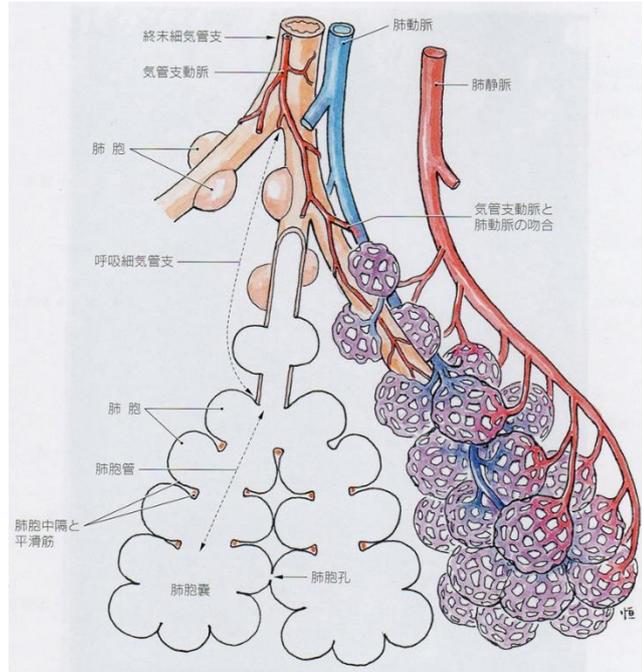
この説明文書は、あなたにご協力をお願いするために、札幌医科大学で行われている研究内容について説明したものです。

なお、本研究は札幌医科大学附属病院「臨床研究審査委員会」の承認を得て行う「自主臨床研究」といわれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性に基づいて計画して行うものです。

- この研究の説明を担当医師から受けて下さい。
- あなたの自由な意思で、この研究に協力するかどうかを決めて下さい。
- この研究に同意いただけない場合、または途中でやめたいと思われた場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。
- この研究の目的や方法についての説明を十分お聞きになり、理解した上で協力についてご検討下さい。
- 協力しても良いと判断された場合には、この説明文書の最後にあります同意文書に署名、または記名・捺印して下さい。
- 内容についてわからないこと、聞きたいことがありましたら担当する医師に遠慮なくお聞き下さい。

はじめに

人間の体で外界と接するところには上皮と呼ばれる細胞が存在しています。上皮細胞は多数集まり、互いに密に接着して外界と体内との境界を形成しています。口や鼻から吸い込んだ空気は気管・気管支を経て肺に達します（右図を参照下さい）。詳細にみると肺の辺縁部は細気管支（径2 mm以下の細い気道：空気の通り道）と肺胞（ガス交換が行われる領域）から構成されています。細気管支は細気管支粘膜上皮が、肺胞領域は肺胞上皮が空気（すなわち外界）と接しており、外界と体内を区画しています。私たちのこれまでの研究から、末梢肺組織には現在まで殆ど研究されていない幹細胞（より専門的な役割を担う細胞を生み出す源となる細胞^[渡辺敦1]）のような細胞が存在していることが分かりました。



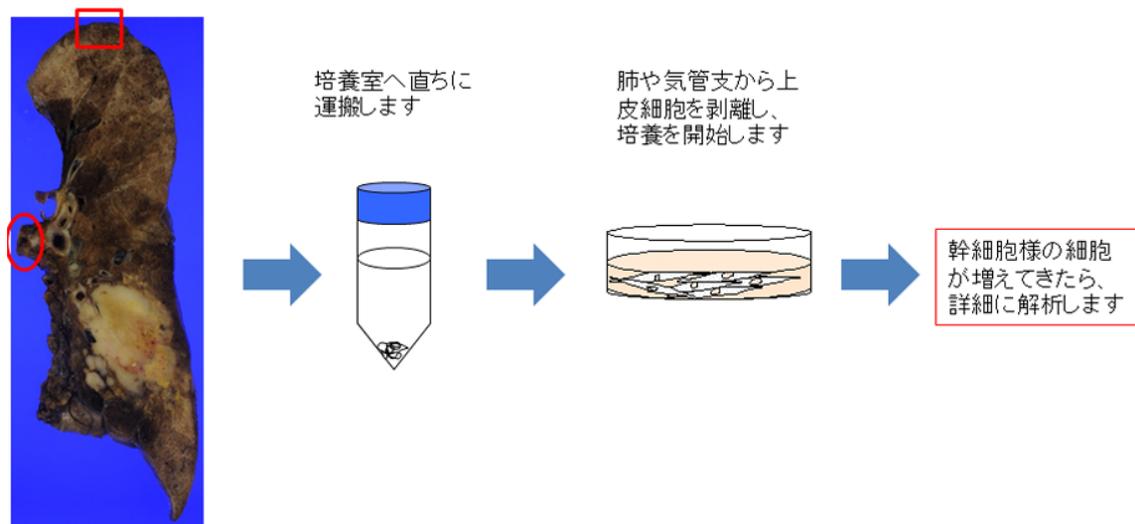
1. 研究の目的と方法

今回の研究では、肺の辺縁部に存在する幹細胞的な末梢肺上皮を培養し解析するのに加えて、太い気管支に存在する上皮も併せて培養し、両者を比較検討することを最大の目的としています。具体的には、診断あるいは治療目的に患者さんから切除された肺の辺縁部と太い気管支（ともに病変部から十分離れた部位）を採取し、直ちに培養室に組織を運搬し培養を開始します（次ページの図を参照下さい）。肺から採取された上皮は適切な条件で培養すると成熟した肺胞上皮になると想定されますが、太い気管支由来の細胞は同じ条件で培養しても肺胞上皮にはならないと想定されます。太い気管支の上皮細胞は肺胞ではなく気道粘膜を形成することが運命付けられた細胞だからです。このような

基礎的研究を行うことにはどんなメリットがあるのでしょうか。以下に例を挙げてご説明します。

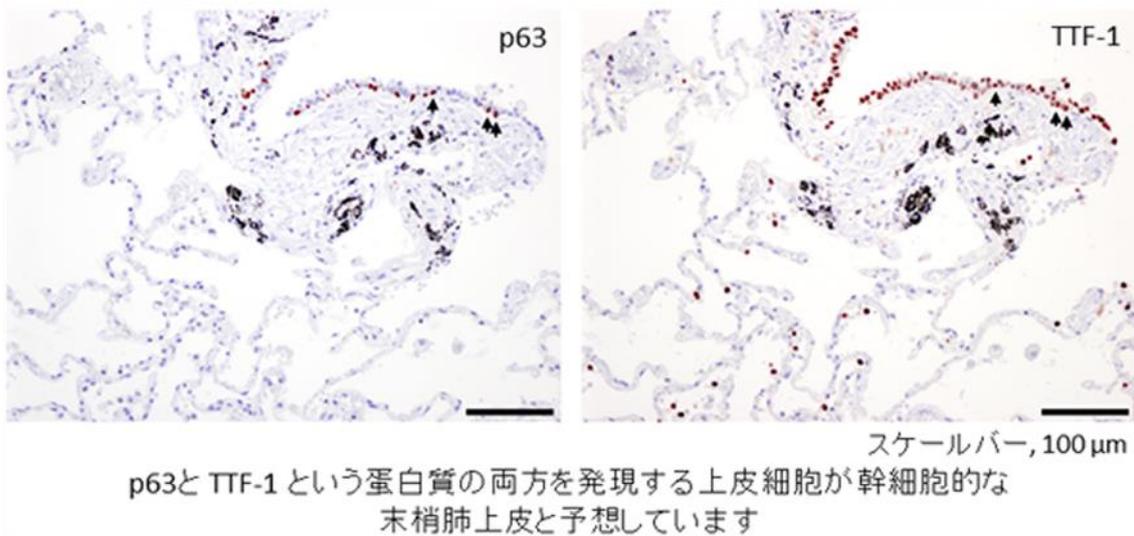
太い気管支の一部と辺縁部から数cm大の肺組織を採取します

研究の流れ



“特発性肺線維症”という肺胞領域の構築がどんどん壊れ、線維が増えて硬くなり、最終的には呼吸ができなくなる難病があります。「特発性」というのは原因不明ということであり、原因は現在でもよく分かりませんが、この病気はまず肺胞上皮が障害されることから始まる、と考えられています。私たちが研究対象としている末梢肺上皮は幹細胞的な性質を有していますから、将来的に正常末梢肺上皮を移植することが肺線維症の新たな治療法となる可能性があります。京都大学で開発された iPS 細胞を使用した様々な治療法が研究・開発されていますが、それに類似しています。また抗癌剤などの薬剤の一部は肺胞上皮に障害（副作用）を与えてしまいます。今後も開発が進むと考えられる新薬が肺にダメージを与えるか否か、与えるとすればどの程度の障害か、などを私たちの末梢肺上皮細胞を使用することで事前に正確に評価することが可能になると期待されます。

上記したのは、肺や気管支から剥離した上皮細胞を増やし解析する方法と将来的な利点ですが、今回は肺組織の一部をアセトン固定し、解析することも予定しています。私たちが研究している細胞は肺組織内に少数しか存在しない幹細胞的な細胞と考えていますが（次ページの図を参照下さい）、これが培養した結果として（二次的に）得られた細胞ではなく、正常な肺組織に間違いなく存在していることを免疫組織学的に証明したいと考えています。



2. 提供していただく検体について

一般にがんのために手術で切除された肺は、その後、病理医によって、がんの型、広がり、進行度などが調べられ、その情報はその後の治療方針決定などに役立てられます。本研究ではこの重要な病理検査に影響を与えないよう十分に配慮をしたうえで、切除肺の辺縁部（がん病変から遠く離れた部位）数 cm 大と太い気管支の一部を切り離し、上皮細胞の培養と肺組織の解析を行うことを予定しています。

3. 個人情報の保護について

患者さん個人の情報は他の人に漏れないように、取扱いを慎重に行う必要があります。いただいた組織からは、住所、氏名、生年月日などは削除し、代わりに番号を割り当てます。これを匿名化といいます。担当医師はあなたとこの番号を結びつける対応表を作りますが、この対応表は本学の個人情報管理者が厳重に保管いたします。いただいた検体の解析を行う研究者は番号のみを知らされますので誰の検体を解析しているのか分かりません。

4. 検体の保管と他の研究への利用について

今回の研究で得られた上皮細胞や肺組織は札幌医科大学内で研究を行い、検体も保存されます。個人が特定されるような情報が外部に公開されることはありません。

5. 同意撤回について

同意を撤回することはいつでも可能です。患者さんの申し出があれば研究を中止し、提供いただいた組織は全て廃棄いたしますので担当医師にお申し出ください。

6. 説明を受けた方の権利

- ご希望に応じて、研究計画の内容の開示を致します。
- **今後**、この研究を進めていく中で、新たな発見の可能性があります。研究に協力をしていただいた方にこの発見に関する所有権はありません。その権利は札幌医科大学に帰属することをご承知おきください。

7. 研究に協力することによる利益と不利益

社会への貢献

患者さんご自身が個人的に受ける利益はありませんが、本研究の成果を社会へ還元することにより、社会の一員として、新しい知見にもとづく病気の予防・診断・治療の実現に寄与することができ、将来はご自身がその新しい診断・治療を受けることができる可能性があります。

不利益の回避

- 個人を特定することができる情報を削除します。
- 研究成果を学術論文、学会発表、学内教育、特許などにより公表する際も個人が特定されることはありません。

8. 費用負担について

- この研究に必要な費用は、札幌医科大学の研究費などで行われますので、あなたに余分な負担がかかることはありません。
- ただし、今回の入院に伴う診療費（入院費、手術費、検査費、薬剤費等）は通常保険診療の範囲内で患者さんのご負担となります。
- 検体の提供に対しての報酬はありません。

9. 研究結果の個人への開示

研究の進み具合やその成果および学術的な意義については、あなたの求めに応じ、わかりやすい形で公表あるいは説明いたします。

10. 健康被害に対する治療と補償の有無

この臨床研究は[渡辺敦2]、臨床的に最適と考えられる手術法で切除される[渡辺敦3]肺・気管支の一部を研究目的に[渡辺敦4]使用させていただくことを計画しています。よって、本研究自体による健康被害が生じる可能性はなく、特に補償の準備もありません。

11. 同意文書の保管

以上の説明をよく理解していただいた上で、私たちの研究に協力し、肺・気管支組織をご提供していただける場合は、同意文書にご署名ください。この同意文書は、原本1部と共にその複写を1部作成し、原本は研究責任者が保管し、写しはあなたが保管するものとします。

12. 研究の資金について

この研究は本学の教育研究費や文部科学省からの科学研究費助成金で行われます。

1 3. 利益相反および知的財産について

この臨床研究は、資金提供側の意見によって結果が左右されることはありません。研究結果は、結果のいかんにかかわらず公表されることがあります。

また、本研究の成果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります。その権利は本学に属するものであり、患者さんはその権利を主張できないことをご承知おきください。

1 4. 連絡および相談窓口

この臨床研究について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当医または研究責任者に申し出てください。

担当医師の氏名： _____

担当医師連絡先：011-611-2111（内線 3302）

☆個人情報を含む一般相談、研究の内容、および進捗状況等は研究責任者にお問い合わせ下さい。

研究責任者の氏名：札幌医科大学医学部呼吸器外科学
教授 渡辺 敦

連絡先：札幌市中央区南1条西16丁目 011-611-2111（内線
3302）

時間外・休日連絡先：札幌市中央区南1条西16丁目

1 5. 会議の記録の概要について

この研究の実施に関しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であるかの審議を受け、承認を得ております。

臨床研究委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、下記にお問い合わせください。

名称： 札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者： 札幌医科大学附属病院

所在地： 〒060-8556 札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局病院事務部病院課 主査（治験管理）

Tel 011-611-2111 内線 3146、3147