

CLAD の早期診断における 新規バイオマーカーFAP の発現解析

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 06 月 30 日までに当院において、肺移植術を施行された方。

2. 研究の目的・方法

慢性肺移植拒絶症（CLAD）は、肺移植後の長期的な移植肺機能障害の主な原因です。その早期診断には、新たなバイオマーカーの開発が求められています。本研究では、移植肺の組織における Fibroblast Activation Protein (FAP) の発現を解析し、CLAD の早期診断における有用性を検証します。

本研究は、既存の残余パラフィンブロックを用い、個人が特定されないよう匿名化された状態で行われます。この際、あなたの個人名などは分からないように登録番号による番号付けを行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日
利用又は提供を開始する予定日：2025 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報と試料を匿名化した上で利用します：

試料：肺移植後の病理検体（既存の残余パラフィンブロック）。

情報：臨床情報（移植日、術後経過、拒絶反応の有無、病理診断、術後のフォローアップデータなど）。

これらの情報は登録番号で管理され、患者個人が特定されることはありません。

4. 情報の提供

この研究で得られたあなたの情報と試料をアメリカ合衆国に所在するノースウェスタン大学に提供します。ノースウェスタン大学における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、

<https://www.nm.org/patients-and-visitors/patient-rights-policies/digital-privacy-policy>

の通りです。

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

5. 研究組織

本研究に参加する研究機関と研究責任者は以下の通りです。

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 (代表機関) 新谷 康
ノースウエスタン大学 (アメリカ合衆国) 栗原 知多流

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。また、試料・情報を海外（ノースウエスタン大学）へ提供することをご了承いただけない場合には、提供を行いませんので、下記の連絡先までお申し出ください。そのような場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

新谷 康（大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学）

大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

TEL: 06-6879-3152、 FAX: 06-6879-3164

E-mail: yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp