

## びまん性肺疾患の臨床データを用いたバイオマーカーの探索に関する研究

### 1. 研究の対象

2006年4月から2022年1月に当院で気管支鏡検査を受けられ、気管支肺胞洗浄液を回収及び検査が行われた患者さん。

### 2. 研究目的・方法・期間

びまん性肺疾患は画像検査において肺野の広範囲に陰影が出現する疾患で、呼吸困難・咳嗽等の呼吸器症状に加えて、発熱・全身倦怠感等の全身症状が伴います。びまん性肺疾患は、特発性間質性肺炎・非特異的間質性肺炎・器質化肺炎・過敏性肺炎・サルコイドーシス・好酸球性肺炎・喫煙関連肺障害を含み、原因や検査項目により分類されています。背景疾患として、膠原病・血管炎・アレルギー疾患が存在することもあります。特発性で原因不明である症例も多いです。一部の疾患は、急性増悪・慢性化により呼吸不全に至り、致命的な状態に進展する場合があります。しかしながら、各疾患において重症化する症例群の特徴は明確にはされていないため、増悪・慢性化を予測するマーカーも存在していません。

現在は胸部CTに代表される画像検査の解像度及び各疾患における特徴も体系化されてきており、気管支鏡検査・血液検査と組み合わせることで、その後の治療方針の決定に活用されています。一部の疾患では診断基準において、検査項目の数値、画像検査上の特徴が定義されているが、重症化・重症度を定義する為の検査結果の活用は進んでいません。

気管支肺胞洗浄液は気管支鏡検査において異常陰影を呈する肺から生理食塩水を用いて採取される検体で、びまん性肺疾患の正確な分類の為に必要不可欠な検査となっています。一例として、特発性間質性肺炎では好酸球・好中球を多く認める症例では増悪率が高く、呼吸機能の低下が高度である可能性が示唆されていますが、治療内容に反映される項目としては活用されていません。

びまん性肺疾患の治療は疾患に応じて、ステロイド薬・免疫抑制薬・抗線維化薬が使用されておりますが、一部の疾患、特に特発性間質性肺炎では十分な治療効果が得られず、疾患の進展を抑制できない場合が認められます。今後、これらの疾患には抗体製剤等の新規治療薬が適応となることが期待されており、それらの治療薬の選択を最適化するためにも、複数の検査結果を用いた疾患内の分類が必要不可欠となります。

本研究では2006年4月から2022年1月に当院で気管支鏡検査を受けられた各患者の臨床背景、及び現行での疾患の診断過程に必要な検査結果のみを用いて、疾患の分類とともに重症化予測因子の探索を行うことを目的としています。

研究期間については 2025 年 3 月 31 日まで行うことを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、血液検査結果、気管支鏡検査における検体の解析結果、病理検体、診断結果等を用いますが、情報は匿名化された状態で扱われるため、個人が特定されることはありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

取得された個人情報、死者の情報、個人識別符号、要配慮個人情報について、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じます。個人情報管理補助者である内科学講座所属の東山正明が厳重に保管・管理します。

### 5. 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。

また、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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校

内科学講座（感染症・呼吸器）講師 君塚善文（研究責任者）

電話番号 04-2995-1511 内線 2762