

「慢性呼吸器疾患におけるヒストン修飾酵素の役割に関する研究」へのご協力をお願い

本文書は、上記研究にご協力いただけるかどうか決めていただくための、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、患者様が、同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

なお、たとえ参加を辞退されても、そのために患者様が不利益をこうむることは一切ありません。またこの臨床研究への参加に同意された後や臨床研究を開始した後でも、同意を撤回することができます。その場合も、患者が不利益をこうむることは一切ありません。何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、ご遠慮なく担当医師までご質問ください。

1. 〔研究目的〕

気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、間質性肺炎（肺線維症）をはじめとする慢性呼吸器疾患を基礎疾患として有する患者様はウイルスや細菌による呼吸器感染症のリスクが非常に高く、呼吸器感染症に伴う基礎疾患の急性増悪は患者様の QOL（Quality of life；生活の質）を著しく低下させ、予後にも多大な影響を及ぼしますが、なぜこのような感染症を発症するのか、どのような患者様がこのような合併症を発症しやすいのか、といったことについてはまだよく分かっていません。

本研究では、細胞などを用いた基礎実験などで慢性呼吸器疾患の増悪や呼吸器感染症の重症化に関与しているのではないかと想定されている ヒストン修飾酵素と呼ばれる遺伝子の発現を調節するタンパク質の慢性呼吸器疾患患者様での働き について検討することを目的としています。

また本研究の結果は、将来的には慢性呼吸器疾患患者様の増悪や重症化の予測（検査）や治療の開発に役立てることを考えています。

2. 〔研究の方法〕

① 研究計画および検体の提供について

本研究の対象は、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、あるいは間質性肺炎（肺線維症）を有する患者様です。対象となる患者様からは本説明書による同意をいただいた上で下記の表に示す検体をご提供いただき、検体中の SETDB2 の測定を行います。また同時に

患者カルテを拝見させていただき、SETDB2 と臨床経過との関連について統計解析を行います。

本研究の研究実施予定期間は実施承認後から 2026 年 3 月 31 日までで、本研究の実施については当院の倫理審査委員会による承認および院長による許可を得ています。

表：患者様にご提供いただく検体について

血液	本研究用に約 1-2 mL の採血を行います。診療上採血を行われる場合、その採血時に約 1-2mL を上乗せして採取させていただきます。
----	--

② 研究終了後の試料の取扱いについて

研究終了後 3 年間の保管期間ののち、提供された血液は廃棄いたします。

③ 提供者自身の遺伝情報の解析について

本研究では提供された検体を遺伝子解析に用いることはありません。

3. 〔個人情報の取扱いについて〕

この研究にご参加いただいた場合、患者様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。いただいた同意書も受診医療機関にて保管されます。

研究結果は、解析・検討し、専門家による学会などで共有させていただくことがありますが、個人が特定される情報(名前、住所など)が公表されることはありません。

4. 〔研究協力の任意性について〕

この研究のために血液または通常診療に必要な検査の際に採取された組織の提供および参加するかどうかは、患者様の自由意思です。提供・参加しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。また、同意後においても、いつでも撤回できます。その場合には（主治医）に申し出てください。

また同意を撤回したからといって患者様に不利益が生じることはありません。

5. 〔研究に参加していただくことによる負担および利益と不利益について〕

患者様がこの研究に参加していただくことにより、血液検査のご負担をおかけします。通常診療に採血を要する場合はその採取時に上乘せする形で血液（約 2ml）を採取いたします。それ以外にこの研究に参加していただくことによる、治療上の不利益はありません。

この研究は慢性呼吸器疾患患者様の病気の治療は直接の目的とはしていませんが、研究の成果が今後の呼吸器感染症における重症化における免疫機能の把握・予防などの分野の解明に繋がることを期待されます。

6. 〔研究成果の公表について〕

患者様のご協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はずべて削除し、患者様のお名前などプライバシーにかかわる情報は一切使用されることはありません。

7. 〔費用負担や謝礼について〕

本研究の検査などにかかる費用は全て研究費でまかなわれるため、ご本人に通常の診療費以外の費用負担が研究のためにかかることはありません。

8. 〔利益相反について〕

開示すべき利益相反はありません。

9. 〔臨床研究における健康被害について〕

本研究では、通常の診療内で血液検査を行わない場合は血液検査を行わせていただくことを予定しております。これらの検査にて生じ得る健康被害は通常の採血とリスクは変わりません。万が一なんらかの健康被害が生じた場合には通常の診療に基づいた対応となります。

10. 〔研究から生じる知的所有権について〕

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性もありますが、検体の提供者の方々が権利を主張されることはできませんのでご了承下さい。

11. 〔本研究に関する問い合わせ、相談等について〕

本研究に関する問い合わせ、相談は下記までお願いします。本研究に関する研究計画書や

研究の方法に関する試料は、他の研究対象者などの個人情報などの保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲で文書として入手または閲覧していただくことが可能です。

研究機関：南奈良総合医療センター

研究責任者：呼吸器内科 部長 甲斐 吉郎（かい よしろう）

住所：〒638-8551 奈良県吉野郡大淀町大字福神 8 番 1

TEL：0747-54-5000