

研究名：結核病変におけるサイトカイン発現の検討

研究責任者：臨床研究部 職名 生化学研究室長 氏名 鈴川 真穂

研究の背景・意義・目的：

結核は依然として、世界中で深刻な感染症の一つで、特に免疫不全者では致死的になる場合も少なくありません。結核診断において重要な役割を演じる IGRA (IFN- γ release assay)は、CD4 陽性 T 細胞数が精度に影響するとされており、T 細胞数や機能異常をきたす免疫不全者においては診断に注意が必要です。これまで当院では、結核診断に用いられる IGRA の一つである QFT の残血漿を用いて、残血漿中のサイトカイン値と CD4、CD8 陽性 T 細胞数との関連を明らかにし、結核診断における IFN- γ 以外のサイトカインの有用性について検討してきました。そこで本研究では、結核病変におけるこれらサイトカインの発現を免疫組織染色により明らかにし、結核診断に有用なサイトカインの同定と共に、結核の新規の病態解明を目的としています。

研究の方法：

・対象となる患者さん

当院で手術を受けた際に活動性肺結核と診断されている患者さん、およびその対照群として当院で手術を受けた陳旧性肺結核患者さん、その他の肉芽腫性疾患 (Wegener 肉芽腫症、サルコイドーシス、非結核性抗酸菌症) の患者さんのうち、切除肺検体が保存されている患者さんを対象とします。また、当院で手術を受けた肺がん患者さんの切除肺のうちの健常部分も対照群として用います。

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2027 年 10 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

患者背景(性別、生年月、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、併用薬剤、結核患者との接触歴)に加え、身体所見、画像検査、血液検査、細菌学的検査などを利用します。本研究は、新たに試料・情報を取得することはありません。既存試料である病理検体のみを用いて免疫組織染色を実施する研究です。

・情報の管理

本研究で使用する情報の管理は東京病院臨床研究部生化学研究室にて行い、試料は個人情報を除いた上で、識別番号を用いて東京病院臨床研究部生化学研究室にて保管します。研究対象者のプライバシー保護に配慮しつつ、管理には徹底します。

研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

個人情報の取扱い：

プライバシーには充分配慮し、患者データは研究用番号で匿名化し、対応表を用いて管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めるすることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産など、情報の種類

によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身の情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

＜問い合わせ先＞ 独立行政法人国立病院機構 東京病院 臨床研究部 氏名：鈴川真穂
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長