

研究名：間質性肺疾患の末梢気道・肺胞領域におけるムチン発現の検討

研究責任者： 呼吸器内科 医師・臨床研究部 生化学研究室 副室長 氏名 加藤 貴史

研究の背景・意義・目的：

気道上皮細胞が分泌するムチンには、大きく MUC5B と MUC5AC があります。このうち、MUC5B は、気道・肺の健康状態を維持するために必須の分子ですが、その一方で、慢性気管支炎などの慢性気道疾患では分泌が過剰となり、喀痰や呼吸困難などの症状の原因となったり、気道感染や呼吸機能の低下などをきたし、患者さんの予後にも関わります。

近年、特発性肺線維症などの間質性肺疾患の発症や予後と、MUC5B のプロモータ領域の一塩基多型（遺伝子が 1 塩基だけ置き換わっていること）との関連が報告されるなど、従来は、気道ではなく肺の病気と考えられていた間質性肺疾患においても、気道ムチンが役割を担っている可能性が示唆されています。しかし、末梢気道や肺胞領域における気道ムチンの発現分布やムチン発現の分子生物学的機序は十分に解明されておらず、特にアジア人集団を対象とした詳細な研究はほとんど存在しません。

本研究では、日本人の、主に間質性肺疾患を対象に、肺生検や肺切除検体に対して、免疫染色や RNA in situ ハイブリダイゼーション（RNA-ISH）、Spatial transcriptomics（ST）、シングルセル RNA シーケンシング等の研究手法を用いて、末梢気道や肺胞領域での気道ムチンの発現パターンおよびその発現機序の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

2000 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに、当院で肺の切除術や生検を受けた患者さんのうち、間質性肺疾患と診断された方、および対照群として、間質性肺疾患以外の疾患と診断された方。

・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 6 月 30 日

・利用する検体、カルテ情報

検体：切除肺、肺生検の病理組織

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査、細菌学的検査、手術所見、呼吸機能検査、等）

・検体や情報の管理

原則として、検体や情報は、当院のみで使用します。免疫染色、RNA in situ ハイブリダイゼーションなどの工程も、院内で施行するため、研究のために他の医療・研究期間等に検体や情報が送られることはありません。ただし、RNA シーケンシング等のために調整した試料の一部は、検査受託企業に送付されます。この場合、個人が特定できるような情報は完全に削除し、研究用に付した、研究対象者番号により、試料の管理を行います。

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：

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、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等など、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、ご自身の検体やカルテ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 呼吸器内科・臨床研究部
氏名：加藤^{かとう} 貴史^{たかふみ}
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