別記様式第２号（第４条第２項関係）

|  |  |
| --- | --- |
| 課題番号：R01-010 | ※バイオバンク記入欄 |
| 研究課題名：間質性肺炎におけるDKK3タンパクの解析 | |
| **＜1.研究の目的＞**  　本研究では間質性肺炎を対象として気管支肺胞洗浄液の細胞画分を除いた上清と対応する血清試料中に含まれるDKK3タンパク濃度を測定し、間質性肺炎病態との関連を検証する。間質性肺炎病態の情報として分類（発病経過、原因、病変部の形態など）、臨床検査数値（CRP値など）、および血管内皮細胞の性状マーカー（VE-cadherinなど）との関連を解析し、DKK3タンパクが間質性肺炎の分類、病態判断のマーカーとして有用であるかを明らかにする。また気管支肺胞洗浄液上清でのDKK3タンパク濃度測定値にどのような補正を用いれば血清DKK3タンパク濃度に対応できるようになるかを明らかにする。 | |
| **＜2.研究対象者＞**  　2019年4月1日から2021年3月31日までに当院で間質性肺炎診断を受け、説明文「[診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについてのお願い](http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/yobou/wp-content/uploads/sites/5/2019/01/thbpamphlet.pdf)」にて説明を受け「試料・情報提供についての同意書」で同意された患者さん  血清健常者コントロールは2019年4月1日から2021年3月31日までに当院つくば予防医学研究センター人間ドックコースにおいて説明文「つくば予防医学研究センター（人間ドック）で 採取した血液などの生体試料を つくばヒト組織バイオバンクセンターに 提供していただくことについてのお願い」にて説明を受け「検査で採取した試料・情報の提供についての同意書」で同意された受検者 | |
| **＜3.研究期間＞**  　倫理委員会承認後〜2021年3月31日 | |
| **＜4.研究の方法＞**   1. 試料として使用する検体は、気管支肺胞洗浄液および組織検体はつくばヒト組織バイオバンクに、対応する血清試料はつくば i-Laboratory LLPにそれぞれ保存されているものを利用する。 2. 試料選定は間質性肺炎との診断が確定したものを用いる。気管支肺胞洗浄液上清サンプルにおけるコントロールとしては、サルコイドーシス疑いで検査し、陰性であった試料とする。血清サンプルにおけるコントロールとしてはつくば予防医学研究センター人間ドックコース受検者からつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供された健常者血清試料とする。 3. 気管支肺胞洗浄液、血清試料中のDKK3タンパク濃度の測定はHuman Dkk-3 DuoSet ELISA Development System（R&D Systems）を用いる。 4. 血管内皮細胞の特徴を示す細胞間接着因子であるVE-cadherin（CD144）やactivated leukocyte cell adhesion molecule （ALCAM/CD166）などのマーカー発現は、組織免疫染色を用いる。 5. 臨床検査情報は診療記録から得る。 | |
| **＜5.試料・情報の項目＞**  「診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターで保管することについてのお願い」（2016年9月以降）、及び「筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんへ」（2016年9月以前）により同意の得られた患者試料・情報    　□組織（対象臓器： 対象疾患： ）  ☑血液試料（血清）  　☑その他試料（気管支肺胞洗浄液）  　　　☑臨床情報（年齢、性別、検査データ、診断） | |
| **＜6.試料・情報の第三者への提供について＞**  　該当なし | |
| **＜7.試料・情報の管理について責任を有する人＞**  　　筑波大学医学医療系　診断病理　講師　加野准子 | |
| ＜8.研究機関名及び研究責任者名＞  　筑波大学医学医療系　診断病理　講師　加野准子 | |
| ＜9.本研究への参加を希望されない場合＞  　患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。 | |
| ＜10.問い合わせ連絡先＞  　筑波大学附属病院：〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1  　所属・担当者名：つくばヒト組織バイオバンクセンター　　担当　竹内朋代  　電話・FAX：029-853-3715（土日祝日を除く９～17時）  　メール：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp | |