

委員会審議	令和3年4月26日
-------	-----------

申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
-----	---------	-------

1	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)
---	----------------------------------

研究の概要	<p>(1)目的 本研究では「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)」に登録された症例において、登録後に採取した血液検体から、IIPsに関連すると思われるバイオマーカー(Telomere length および TERT、TERC、MUC5B、MUC4、TOLLIP、SFTPA2 遺伝子多型)を解析し、その結果とNEJ030研究で得られた臨床データ(発症・経過・分類・薬剤への反応性)との関連性を検討する。さらに本研究で得られる検体をバンク化し、将来のバイオマーカー探索に備える。</p> <p>(2)対象及び方法 NEJ030研究に登録された症例のうち、以下の規準をすべて満たす症例を適格とする ① 研究参加施設の倫理審査委員会(Institutional Review Board)において、症例の検体を本研究のために外部提供することが承認された施設の症例。 ② 本研究内容について十分な説明を受け、本研究への参加について文書による同意が得られている症例 ③自治医科大学以外のNEJ030参加施設にて収集された症例</p> <p>(3)実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 実施期間：倫理委員会承認後～2023年5月31日</p>
-------	---

判定	承認	本審査は全員一致で承認された
----	----	----------------

委員会審議	令和3年4月26日
-------	-----------

申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
-----	---------	-------

2	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)の elastin 代謝に関連した病態解明とその制御
---	--

研究の概要	<p>(1) 目的 本研究では、当院を含めた間質性肺炎の専門的施設 33 施設より症例を集積し、</p> <ul style="list-style-type: none">① iPPFE の臨床像を解明する。② バイオマーカーとエラスチンからみた病態解明③ 遺伝子解析による病態解明 <p>ことを目標とし、iPPFE の治療法の開発と患者の予後改善に繋げる。</p> <p>(2) 対象及び方法 【研究の種別】</p> <ul style="list-style-type: none">・人体飼料を採取するか？ 採取する・介入研究か観察研究か？ 観察研究・侵襲はあるか？ 軽微な侵襲あり・多施設共同研究か？ 多施設・他施設から試料・情報の提供を行う予定はあるか？ あり・海外へ試料・情報の提供を行う予定はあるか？ なし <p>(3) 研究場所及び実施期間 実施場所：国立病院機構 茨城東病院 研究機関：倫理委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日</p>
-------	---

判定	承認	本審査は全員一致で承認された
----	----	----------------