

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：JPCPHS(日本肺高血圧・肺循環学会)-ToMMo バイオバンク事業

1. 研究の対象

過去に本バイオバンク事業協力施設で肺高血圧症の診療や肺移植手術を行われた症例。肺高血圧症の対象群として、非肺高血圧症の肺疾患のために手術を受け、周術期に摘出される肺組織や血液検体の研究目的の利用に同意が得られた方。

2. 研究期間

2024 年 11 月(研究実施許可日)～2028 年 10 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 1 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 1 月 1 日

4. 研究目的

日本肺高血圧学会・肺循環学会(JPCPHS: Japanese Pulmonary Circulation and Pulmonary Hypertension Society) 関連施設で肺移植申請が行われた症例に対し、事前に計画された試料解析研究の有無によらず、診療・肺移植手術に伴い採取される生体試料(血液や手術、生検によって切除、採取された余剰の臓器や組織の一部など)を「JPCPHSと東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)とのバイオバンク事業」として保管する。また、各施設において肺移植手術を施行され保存されている検体も同様に、バイオバンク事業の対象となる。保管された生体試料は、将来的に倫理委員会に申請・承認された試料解析研究の計画に基づき、診療情報と遺伝子解析を含めた種々の解析との統合解析に供される。このように、臨床試験に登録された研究対象者の生体試料および診療情報を将来の研究において二次利用する事が本研究の目的である。

5. 研究方法

本バイオバンク事業は目的、あくまで検体の保存、管理、診療情報の集約を主としており、将来的な二次利用を円滑に行うことを目的としている。そのため、検体・診療情報を用いた解析などの研究方法は各施設からの臨床・基礎研究計画に依存する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

生体試料・診療情報の保管・管理

病歴、治療歴、入院歴、および上記検査（血液検査、カテーテル検査結果）等

試料：血液検体、移植手術や心臓・肺の手術の際に摘出され組織の一部等

7. 外部への試料・情報の提供

本研究計画書は、バイオバンク事業に焦点を当てたものであり、本事業にて管理された生体試料・診療情報が利活用する研究の実施にあたっては、別途、各研究責任施設において倫理審査を承認された研究計画書が必要であり、同計画書は JPCPHS-ToMMo バイオバンク事業のステアリングコミッティでの承認を要する。具体的な研究計画としては、本バイオバンク事業との共同研究、国内外の臨床研究グループ、産学連携事業等との連携も想定される。

個々の研究計画書の中で、JPCPHS-ToMMo バイオバンク事業の試料・データ利用を行う旨を明記し、本研究計画書との紐づけが必要となる。

肺組織検体は各施設から直接、東北メディカル・メガバンク機構に搬送し、委託業務として保管される。血液検体は、各施設から株式会社エスアールエル（SRL）に搬送され、血漿、DNA を抽出、分離された後に、東北メディカル・メガバンク機構に搬送、保管される。その際に、提出元の施設とは異なる ID を使用するために、個人情報漏洩する可能性はない。

保管された生体試料・診療情報の解析方法は、各施設の倫理委員会で承認された研究計画書に定められた方法で行われる。血液検体もしくは肺組織から得られる遺伝子情報より iPS 細胞を樹立する研究計画（株式会社 ユニーテックなど）が立案されている。また、肺の組織切片からタンパクや mRNA、遺伝子を評価する空間解析（Xenium もしくは Visium、タカラバイオ株式会社、KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社、Cybermix 社、慶應義塾大学、東京大学、または東京大学大学院新領域創成科学研究科 鈴木穰研究室などでの検体処理・解析を含む）を行う計画が立案されている。また、血液検体・肺組織検体を用いたメタボローム解析、プロテオーム解析については東北大学未来型医療創成センター及び東北メディカル・メガバンク機構の質量分析装置を活用し実施する。

他、現段階では体細胞系遺伝子バリエーション解析、生殖細胞系遺伝子バリエーション解析、遺伝子発現解析、エピゲノム解析、その他のオミックス解析、病理組織標本（スライド）および画像解析を念頭におくが、これ以外にも、今後開発される新規解析手段も想定される。

8. 研究組織

多施設共同研究

研究代表施設・責任者：

東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学分野・教授・安田聡

共同研究施設（京都大学、岡山大学、東京大学、慶應義塾大学、久留米大学、北海道大学）、日本肺高血圧・肺循環学会(www.jpcphs.org)と連携

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、日本肺高血圧学会・肺循環学会の運営資金、ステアリングコミッティを中心

とした研究計画資金あるいは二次利用による研究計画で得られた研究資金等により運営される。研究者等の本研究に係る利益相反はない。なお、研究者等の利益相反は、個々の所属機関が管理する。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：北海道大学病院 呼吸器内科 中村 順一
住所：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目
連絡先：011-706-5911

当院の研究責任者：北海道大学病院 呼吸器内科 特任教授 辻野一三

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野・教授 安田 聡

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合