

《研究課題名》

間質性肺炎患者の疾患関連情報を用いた研究

《研究対象者》

「新薬創出を加速する人工知能の開発」の研究にご協力いただいた方

研究協力をお願い

医薬基盤・健康・栄養研究所および杏林製薬株式会社において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の疾患関連情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

間質性肺炎患者の疾患関連情報を用いた研究

《研究期間》 理事長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 医薬基盤・健康・栄養研究所 AI健康医薬研究センター 夏目やよい

《共同研究機関の研究責任者》 杏林製薬株式会社 わたらせ創薬センター 基盤研究所 永澤道明

《意義》

特発性肺線維症及び進行性線維化を伴う間質性肺疾患(PF-ILD)は、進行性の経過をたどり予後不良な疾患である。多くは原因不明であり、「特発性間質性肺炎」といい、指定難病になっている。一方で原因疾患として、じん肺、薬剤性、膠原病などの自己免疫性疾患、吸入抗原、ウイルス性など様々な要因が関与している。

間質性肺疾患は、肺上皮細胞の繰り返す損傷とその修復・治癒過程の異常が主たる病因・病態とされているが、線維化形成は、様々な疾患特異的なトリガーによって引き起こされ、病態の上流では各疾患により特異的な生体応答が関与し、線維化形成の下流では、細胞外マトリックス沈着および組織リモデリングといった共通のメカニズムが働いていると考えられている。

間質性肺炎病態解明は進んでいるものの、特発性肺線維症及びPF-ILD患者の疾患関連情報を用いた疾患研究によって、各疾患により特異的な生体応答を解明し、疾患の要因や多様性に対する理解を深める基礎研究が望まれている。

《目的》

特発性肺線維症及び進行性線維化を伴う間質性肺疾患の発症病因と患者多様性に関連する要因や分子基盤を解明することで、間質性肺炎の多様な病態タイプを特徴づける生体分子やパスウェイ、それら

を制御する因子やそのメカニズムを明らかにすることを目的とする。

(2) 研究の方法について

《研究の内容》

「新薬創出を加速する人工知能の開発」により神奈川県立循環器呼吸器病センターにおいて収集した間質性肺炎患者の疾患関連情報の提供を受け、医薬基盤・健康・栄養研究所および杏林製薬株式会社が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

下記に示す項目を中心に、患者背景や疾患の進行に係る情報を網羅的に利用し提供する。

患者背景、身体所見、臨床検査、マルチオミクスデータ、テロメア長等

《利用又は提供を開始する予定日》 機関長の許可日 (XXXX 年 XX 月 XX 日)

① 《提供する情報の取得の方法》

「新薬創出を加速する人工知能の開発」により神奈川県立循環器呼吸器病センターにおいて収集した間質性肺炎患者の疾患関連情報の提供を受ける。

② 《情報の提供方法》

セキュリティに配慮し、記録媒体に入れ郵送、電子的送信、クラウドでの共有

③ 《情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、 《試料・情報を利用する者の範囲》

研究機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う	提供を受ける	利用する
			(提供元)	(提供先)	
			該当する項目に○		
医薬基盤・健康・栄養研究所	◎夏目やよい	中村祐輔	○	○	○
杏林製薬株式会社	永澤道明	石山順一	該当無	○	○

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所

杏林製薬株式会社

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究の目的以外に、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて新たな研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ (<https://www.nibiohn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態

にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(4) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(7)にご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者： 医薬基盤・健康・栄養研究所 AI健康・医薬研究センター 夏目やよい

住所： 大阪府摂津市千里丘新町3-17 健都イノベーションパーク NKビル3F

電話番号： 06-6384-1587

メールアドレス： natsume@nibiohn.go.jp

担当者： 杏林製薬株式会社 わたらせ創薬センター 基盤研究所 永澤道明

住所： 栃木県下都賀郡野木町野木1848番地

電話番号： 0280-57-1551

メールアドレス： michiaki.nagasawa@mb.kyorin-pharm.co.jp