

令和4年9月29日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長（代）
委員長 事務代行

令和4年度 第7回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和4年9月29日(木) 17時05分 ～17時25分 第4会議室

出席者：加藤診療部長、秋葉診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、佐藤看護部長、佐々木事務部長事務代行、浅野総務課長代行、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

欠席者：高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師

（倫理申請者）福家診療部次長

【議事要旨】

《受付番号：2022-17》

課題名 呼吸器疾患における IL-6 アンプを介した病態発症機構に関する研究
研究の目的等を福家呼吸器科部長代行より説明

目的	IL-6 アンプ活性化が、様々な慢性炎症性疾患の病態形成に必要であるという仮説に基づき、①入手可能な呼吸器疾患（肺炎、気管支炎、喘息、間質性肺疾患、肺がん、真菌感染症、非結核性抗酸菌症、結核、サルコイドーシス、じん肺、慢性閉塞性肺疾患、肺胞蛋白症、心房細動、肺血栓、肺梗塞等の肺循環器関連疾患）のサンプルにおける IL-6 アンプ活性化の存在を確認し、②IL-6 アンプ関連遺伝子群 5, 12 の機能的関与を検討、そして③既報の疾患関連遺伝子群と IL-6 アンプとの機能的関与の検討を行うことで、呼吸器疾患（肺炎、気管支炎、喘息、間質性肺疾患、肺がん、真菌感染症、非結核性抗酸菌症、結核、サルコイドーシス、じん肺、慢性閉塞性肺疾患、肺胞蛋白症、心房細動、肺血栓、肺梗塞等の肺循環器関連疾患）に対する新たな治療法の開発に繋げることを目的とする。
対象及び方法	対象及び方法： (1) 対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。 (1) 当院に通院又は入院中(実施許可日～2026年12月31日)の肺炎、気管支炎、喘息、間質性肺疾患、肺がん、真菌感染症、非結核性抗酸菌症、結核、サルコイドーシス、じん肺、慢性閉塞性肺疾患、肺胞蛋白症、心房細動、肺血栓、肺梗塞等の肺循環器関連疾患の者 (2) 選択基準 ① 対象者①：手術切除された組織、気管支肺胞洗浄の残余検体、唾液、血液、尿、便、口腔粘膜の試料採取の同意が得られた者。

	<p>対象者②：手術切除された組織のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体、FFPE 組織マイクロレイ検体、および PAXgene 固定検体、血液で研究利用が可能なものとして保管されている者</p> <p>対象者③：唾液、血液、尿、便の試料採取の同意が得られた者。</p> <p>②本研究への参加について自由意思による同意が得られた者、もしくは本研究の参加について拒否しない者</p> <p>(3) 除外基準</p> <p>研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者</p>
審査を希望する理由	採血を行うため。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施する。</p> <p>研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人を特定する情報とは無関係の番号を付して誰のものか一見して判別できないよう匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。匿名化対応表は、研究責任者が厳重に保管する。試料・情報を解析機関等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人を特定する情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないように</p>
医学的妥当性と貢献度	<p>近年の研究から、神経変性疾患、精神疾患やメタボリック症候群など、様々な疾患に慢性炎症が関わっていることを示されており¹⁻³、慢性炎症の発症メカニズムを解明することが、多くの疾患の新規治療法に繋がると考えられる。我々は、慢性炎症誘導の分子機構として、非免疫細胞において存在する IL-6 アンブ（NF-κB 活性増幅によるケモカイン過剰産生機構）を報告し、その制御遺伝子群を同定している。この IL-6 アンブは、関節リウマチ、変形性関節症、多発性硬化症、移植片慢性拒絶、ケロイドを含む皮膚炎症といった慢性炎症性疾患の病態に関わっていることが動物モデルや臨床検体によって示されている⁴⁻¹³。最近では、ケロイドの疾患関連遺伝子として知られる NEDD4 の生物学的機能として、NEDD4 のリスク対立遺伝子座をもつケロイド患者では、NEDD4 の特定の転写バリエーションが増加しており、その遺伝子産物が IL-6 アンブをより増強することでケロイドの病態に関与することを明らかにした¹²。さらに、関節リウマチおよび変形性関節症の臨床検体で発現が増加していた TMEM147 遺伝子が NF-κB の新規調節因子であり、IL-6 アンブの増強に関与することも報告している¹⁴。このように、臨床検体を用いた対立遺伝子座解析や遺伝子発現解析、そして組織切片を用いた染色解析が、慢性炎症誘導の分子機構の解明に役立っている。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／非常に広い話だと思うが、IL-6アンブが皮膚科を含め、呼吸器科や様々な治療法が応用できるのか。
- ・ 福家診療部次長／それはあり得ると思います皮膚科だけでなくリウマチも炎症性疾患ですし炎症性疾患にIL-6が関与しているため人によって様々な発症がありそれに対し治療法が応用できると思います。

- ・ 秋葉診療部長／今回は喘息患者対象か。
- ・ 福家診療部次長／そうです。難治性喘息の患者で薬を最大限使用しても改善されず入院、救急で運ばれるような患者を対象としています。

協議結果：2022-17については、特に問題が無いため承認とする。

● 9月28日迅速審査分

受付番号2022-14（新規申請）

課題名：免疫チェックポイント阻害剤を投与された胃癌患者における免疫関連有害事象予測因子の検討

申請者：畠山 智明

受付番号2022-15（新規申請）

課題名：人工股関節置換術の術後成績に関する多施設後ろ向き研究

申請者：浅野 毅

受付番号2022-16（新規申請）

課題名：当院での高齢者早期胃癌内視鏡的切除の現状

申請者：関 英幸

受付番号2020-06（変更届）

課題名：根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究：GALAXY

申請者：曾我部 進

以上

※ 次回：令和4年10月27日（木）17：00より第4会議室にて行う。