

2026年2月25日作成

第2.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

ヒト肺組織におけるミトコンドリア DNA 構造解析法の確立

1. 対象となる患者さん

2022年4月1日～2026年3月31日に奈良県立医科大学附属病院呼吸器外科を受診し、病理検査目的で肺生検を行った患者さんの内、「がんの診療・治療目的で採取された血液・組織の研究用保管および研究用採血による医学研究へのご協力をお願い」の包括同意書に同意を得られ、同意取得時点で満20歳以上の患者さんを対象とする。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 薬理学講座 准教授 中平 毅一

3. 研究の目的と意義

ミトコンドリア機能異常が慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease: COPD）に代表される様々なヒト肺疾患の発症または進展に影響を与えることが知られています。近年、ミトコンドリア DNA (mtDNA) の構造変化がミトコンドリア機能および細胞死に影響を与えることが報告され、mtDNA 構造変化がヒト疾患の発症または進展に関与する可能性が示唆されています。しかし、現在までにヒト肺組織を用いた mtDNA 構造変化の報告は未だありません。肺 mtDNA 構造変化が肺疾患に及ぼす影響を検討するには、ヒト肺組織における mtDNA 構造解析方法の確立が重要であると考えます。この研究の目的は、残余検体としてのパラフィン包埋肺組織より抽出した DNA を使用して mtDNA の構造解析（超らせん構造型および弛緩型 mtDNA の発現を検出する）のプロトコール確立を目的としています。さらに、残余検体から RNA を抽出し超らせん型 mtDNA の制御にかかわる遺伝子の発現量を解析します。この研究の成果は、COPD などの難治性肺疾患の病態の解明および新しい治療法の発見につながることを期待されます。

#### 4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテおよび検体から収集します。病理検査目的で作成されたパラフィン包埋肺組織標本より DNA および RNA を抽出し、電気泳動により mtDNA の構造解析、定量性 PCR により遺伝子発現量解析を行います。

#### 5. 使用する試料・情報

生体試料：奈良県立医科大学病院胸部外科において 2022 年 4 月 1 日～2027 年 1 月 31 日に肺切除手術を受けられた患者（満 20 歳以上）さんの摘出された肺組織。

診療情報：診断名・年齢・性別・既往歴、血液検査結果、胸部 X 線・CT 画像、呼吸機能

#### 6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 薬理学講座 准教授 中平 毅一

奈良県立医科大学 呼吸器外科 准教授 濱路 政嗣

#### 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 03 月 31 日

#### 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 9. 研究に関する情報の公開について

本研究では、研究概要公開システム（jRCT）への情報登録は行いません。

#### 10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 薬理学講座 中平 毅一

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

E-mail：kin2019@naramed-u.ac.jp