

西暦 2025年 8月 28日

2022年4月から2028年8月までに治療のために北九州総合病院小児科を  
受診・入院し、血液・脳脊髄液を採取した患者さんおよび保護者の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

脳への微粒子輸送を媒介するプロテインコロナの実態解明

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年 8月 31日

3. 研究機関

産業医科大学、北九州総合病院、広島大学、東京理科大学、  
山陽小野田市立山口東京理科大学

4. 研究責任者

北九州総合病院 小児科 部長 氏名 石井 雅宏

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部衛生学 教授 辻 真弓を研究代表者とする多機関共同研究です。

大気汚染物質 PM2.5 へのばく露は、呼吸器疾患や神経疾患に関わることが明らかになってきました。最近、PM2.5に含まれる小さな粒子（ナノ粒子\*1）が脳で発見されたことから、脳に輸送されたナノ粒子が神経疾患に関与すると考えられるようになりました。

吸い込んだナノ粒子が脳に移動するしくみとして、プロテインコロナという機序が

提唱されています。ナノ粒子の周りに様々なタンパク質が付着し、その結果、ナノ粒子が血液脳関門\*2 を通過するという考え方です。しかし、どのような種類のタンパク質がナノ粒子に付着しやすいのか、特定のタンパク質を付着したナノ粒子がどのような機序で神経疾患の発症に関与しているのかわかっていません。

\*1 ナノ粒子 : 1ナノメートルは 10 億分の 1 メートルのことです。髪の毛の太さが約 1 万分の 1 メートルです。

\*2 血液脳関門: 血液中から脳への物質輸送を制限している特殊な構造のことです。摂取した有害物質の脳への移行を妨げ、脳をまもるはたらきをもちます。

#### [目的]

小児は成人と比べて血液脳関門が未発達であるため、成人と比べて小児はプロテインコロナの影響を受けやすいと考えられます。今回、ナノ粒子の研究を専門とする広島大学統合生命科学研究科、東京理科大学、山陽小野田市立山口東京理科大学との共同研究により、小児の血液中および脳脊髄液中に存在するプロテインコロナの検出方法を確立し、ナノ粒子に付着しやすいプロテインの同定やプロテインコロナと小児の疾患との関係を調べることを目的としています

#### [意義]

この研究を行うことで、プロテインコロナの実態が明らかになり、プロテインコロナが関係する疾患の発症を減らしたり、予防したりすることにつながります。

## 6. 研究の方法

北九州総合病院小児科では、診療目的で血液や脳脊髄液を採取することがあります。診療に必要な検査が行われた後、この血液や脳脊髄液の残りは、追加の検査が行われる場合に備えて一定の期間病院に保管され、診療に必要な追加の検査が行われなかった場合には破棄されます。本研究ではこの破棄される際の血液や脳脊髄液を試料として研究に使用します。試料は産業医科大学医学部、広島大学統合生命科学研究科、東京理科大学、山陽小野田市立山口東京理科大学へ郵送され、どのような種類のナノ粒子やプロテインがプロテインコロナを形成しているのか、どのような病気にプロテインコロナが関係しているのかを調べます。また、研究に必要な情報（性、年齢、身長、体重、在胎週数、出生体重、受診時の診断名、既往歴）のうち、診療の際に取得された情報があれば、それらも研究に使用します。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間、試料は論文等の発表後 5 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、試

料は医療廃棄物として廃棄する等、個人情報外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加を拒否される場合は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象外とさせていただきます。

#### 8. 問い合わせ先

研究代表者 産業医科大学 医学部 衛生学 教授 辻 真弓

(電話番号) 093-691-7429

研究責任者 北九州総合病院 小児科 部長 石井 雅宏

(電話番号) 093-921-0560

#### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、各研究機関の利益相反に係る委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。