

# 「脳死片肺移植後の自己肺に発生する合併症に関する研究」について

2009年01月01日から2019年12月31日の間に、脳死片肺移植術の治療を受けられた  
患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科  
研究責任者 千田雅之（主任教授）  
研究分担者 前田寿美子、荒木修、井上尚

このたび獨協医科大学病院 呼吸器外科では、脳死片肺移植術を受けた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

## 1. 研究の目的 及び 意義

本邦の脳死肺移植では、なるべく多くの移植希望患者さんに移植が行えるよう、肺高血圧症や両側の慢性感染症がない限り左右いずれかの片肺移植を選択しています。一方で移植後の免疫抑制治療に伴い、片肺移植後の残存自己肺に感染症や悪性疾患等が発生して、しばしば治療が難しいときもあります。この研究では、脳死片肺移植術後の自己肺合併症の種類や発生頻度の把握、危険因子を発見することを目的としています。研究結果から、片肺移植術に向かない患者さんの特徴を把握できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年01月01日から2019年12月31日の間に獨協医科大学病院 呼吸器外科において、脳死片肺移植術を受けられた方を対象とし、13名の方にご参加いただく予定です。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 2022年03月31日

### 3) 研究方法

対象患者さんの診療録から、以下の情報を調べて解析します。

### 4) 使用する試料・情報

#### ◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、原疾患、移植登録年月日、移植術式、移植年月日、ドナーおよびレシピエントの喀痰細菌検査（一般細菌、抗酸菌）、ドナーおよびレシピエントのCMV抗体価、レシピエントアスペルギルス抗原および沈降抗体価、移植前の原疾患に対する治療歴（プレドニン内服歴、免疫抑制剤内服歴、ステロイドパルス療法歴）、移植後自己肺に発生した疾患名、移植後イベント発生時期、自己肺の転帰

上記の使用に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、呼吸器外科医局ホームページまたは呼吸器外科外来のポスター等でお知らせいたします。

## 6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記問い合わせ先までご連絡ください。

## 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがありますので、ご了承ください。

## 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2021 年 6 月 30 日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器外科  
研究担当医師 前田寿美子  
連絡先 0282-86-1111 内線 2160 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)

獨協医科大学病院 呼吸器外科  
2020 年 3 月 11 日作成 第 2.0 版