

「本邦の脳死片肺移植後における自己肺合併症の実態調査」について

2000年3月1日～2018年3月31日の間に、脳死片肺移植術を受けられた方へ

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、中島崇裕

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られた方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新たな負担は一切ありません。また、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。

あなたの診療情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

脳死片肺移植術後の残存自己肺に発生した疾患の種類（感染症、悪性腫瘍、続発性気胸、過膨張など）、頻度、移植後発生時期、治療、転帰等を調査し、自己肺合併症発生のリスク因子を探索します。本研究の結果をもとに脳死片肺移植術の適応の妥当性について検証し、将来の肺移植希望患者の術式選択に役立てることを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年3月1日～2018年3月31日の間に獨協医科大学病院 呼吸器外科において、脳死肺移植を受けられた方を対象とし、10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 ～ 2025年3月31日

（情報集積期間：本研究の実施許可日 ～ 2019年3月31日）

3) 研究方法

対象者のカルテから、以下に示す研究に使用する情報を収集します。全国から対象者のデータを集積し、統計処理をおこなって、脳死片肺移植術後にどのような自己肺合併症が発生しているのか、そのリスク因子はどのようなものかを探索します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

試料は研究には用いません。

◇ 研究に使用する情報

移植時年齢、性別、原疾患、移植術式、移植年月日、移植後自己肺合併症名、自己肺合併症発生年月日、自己肺合併症に対する治療、自己肺合併症の転帰、移植後転帰、死因、移植前左右血流比、移植前自己肺合併症、喫煙歴、原疾患に対する治療歴、既往歴、移植後拒絶反応の既往、その他検査データなど。

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。

獨協医科大学病院 呼吸器外科

2024年2月21日作成 第2.0版

5)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、改めて医局ウェブサイトおよび外来のポスター掲示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。下記連絡先までお申し出ください。

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、2019年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・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 0282-87-2160（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への情報の提供

この研究では、対象者となる患者さんの情報を共同研究機関へ提供いたします。研究に使用する情報は適切にセキュリティー対策のとられたコンピュータおよびUSBに記録し、ゆうパックにて研究代表機関の獨協医科大学病院呼吸器外科の前田寿美子あてに郵送して提供します。

10) 研究組織

この研究は、以下の体制で実施されます。

本研究の実施体制

研究代表機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科
研究実施責任者 千田雅之
研究事務局 獨協医科大学病院 呼吸器外科 前田寿美子
共同研究機関（肺および心肺移植研究会）における責任者

1	岡山大学病院	杉本誠一郎
2	京都大学医学部附属病院	伊達洋至
3	大阪大学医学部附属病院	新谷 康
4	東北大学病院	大石 久
5	福岡大学病院	白石武史
6	長崎大学病院	松本桂太郎
7	千葉大学医学部附属病院	鈴木秀海
8	東京大学医学部附属病院	佐藤雅昭