

患者さんへ
「肺移植登録後の予後また待機中死亡に関連する
因子の検証」へのご協力のお願い

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
研究計画書番号：2020-1-558
倫理委員会承認日：2020年9月26日

作成日：2023年8月6日（第3版）

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	3
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	4
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	4
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	5
7.	研究への参加が中止となる場合について.....	5
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	5
9.	研究に関する費用について.....	5
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	5
11.	相談窓口.....	5

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんに参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な医療行為（ここでは肺移植登録）を行った際の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、よりよい肺移植登録方法に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学のおよび倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名称：獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会
- ・設置者：獨協医科大学病院 病院長
- ・所在地：栃木県下都賀郡壬生町北小林880
- ・ホームページアドレス：<http://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-m/kenkyu/committee/index.html>

2. この研究の背景について

肺移植は進行した呼吸器疾患に対して有効な治療法のひとつです。かかりつけ医が呼吸器疾患を有する患者さんを移植施設へ紹介するタイミングや移植施設で肺移植登録する目安は、日本では明確な指針がなく、全ての患者さんが肺移植の機会を得られていないことも考えられます。待機期間中に亡くなる患者さんもいます。呼吸器疾患によってどのようなタイミングで移植登録が行われ、肺移植まで至っているのかどうか把握する必要があります。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

日本の全ての肺移植施設で、肺移植登録患者の登録時情報（年齢、性別、移植適応疾患、呼吸機能、運動耐用能、血液検査）とその予後（移植、生体移植、待機保留、死亡）を調査します。また、登録疾患別の予後に関連する因子を検討します。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

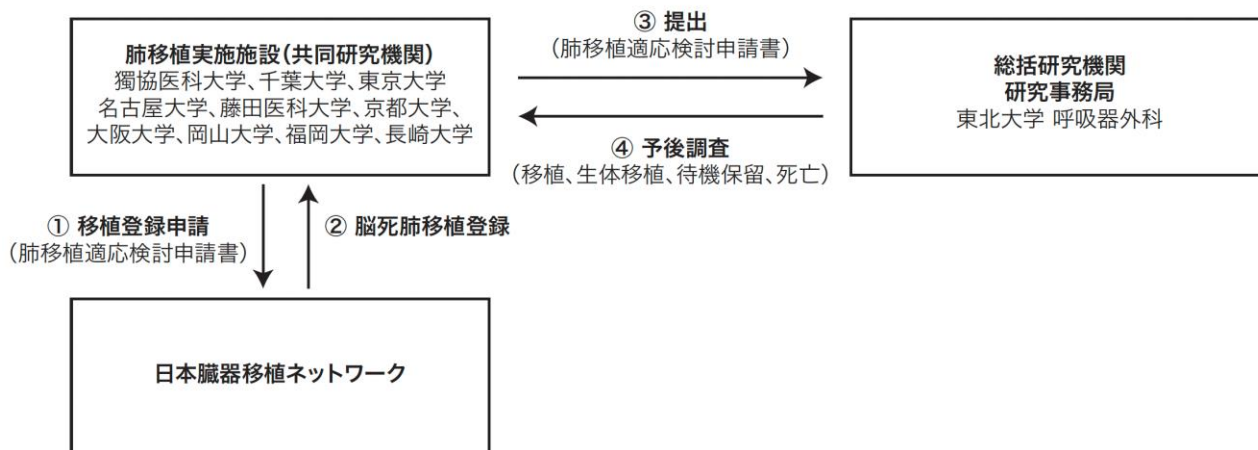
研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。

- (1) 新たに日本臓器移植ネットワークへ脳死肺移植登録をされた方
- (2) 本研究に同意をいただける方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、各肺移植施設で倫理委員会承認日以降、2030年3月まで新規に肺移植登録された患者さんを登録し、2033年3月まで予後調査を実施します。およそ1500名の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど



- ① 脳死肺移植登録時に「肺移植適応検討申請書」を日本臓器移植ネットワークに提出します。
- ② 日本臓器移植ネットワークから脳死肺移植登録の連絡があります。
- ③ 個人情報削除した「肺移植適応検討申請書」を研究事務局に提出します。
- ④ 研究事務局から各移植施設へ予後（移植、生体移植、待機保留、死亡）の問い合わせがあります。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

本研究は通常の肺移植登録で行われる経過での観察研究であり、研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。ただし、同じ呼吸器疾患で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。また、同様の理由により、研究に参加することであなたに直接の不利益や負担もありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られたデータは、匿名化されたうえで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしま

せん。

- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（あなたが肺移植登録をした移植施設および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データ）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。（情報管理の責任者：東北大学 平間崇）
- 3) 得られたデータは研究終了日から5年／論文公表日から5年（いずれか遅い日）まで保管し、匿名化して廃棄いたします。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

各移植施設の診療科（呼吸器外科）運営費から本研究の資金が提供されます。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における利害関係については現在のところありません。今後生じた場合には、各移植施設の利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの検査データ等は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検査データ等のうち、将来他の肺移植診療に関連する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。

9. 研究に関する費用について

本研究は、肺移植登録にあたり日本臓器移植ネットワークに提出する書類を、個人情報を削除し、研究事務局に提出していただく観察研究です。本研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

11. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください

い。

当院における研究責任者

千田雅之

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880

TEL 0282-87-2160 (平日9:00~17:00)

研究事務局:

研究担当者 平間 崇 (助教)

東北大学病院 呼吸器外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-8521 FAX 022-717-8527

総括施設 東北大学 呼吸器外科分野

研究責任者 岡田 克典 (教授)