

「肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究」について

2021年9月1日より前に、当院にて脳死肺移植手術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
研究分担者 前田寿美子、荒木 修、井上 尚
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 呼吸器外科では、脳死肺移植手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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

獨協医科大学病院および日本全国において、肺移植手術の合併症や長期予後に影響を与え原因を明らかにすることを目的とします。

2. 研究対象者

2021年9月1日より前に獨協医科大学病院 呼吸器外科において、脳死肺移植手術を受けられた方を対象とし、18名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2026年4月30日

4. 研究方法

対象となる患者さん（レシピエント）の診療記録から、レシピエントの移植前のデータ・ドナーに関するデータ・移植手術のデータ・レシピエントの移植後データを集積し、統計学的に解析して検討します。本研究は多施設共同研究であり、今回は東北大学病院呼吸器外科が統括施設（データセンター）となって肺移植を受けた日本全国の患者さんの術後成績を取りまとめます。

5. 使用する情報

以下の情報を診療記録から得て研究を行います。試料の収集はありません。

研究対象者となる患者さんの個人情報（匿名化）は、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

◇ 研究に使用する情報

レシピエントの移植前のデータ

年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、移植前経過、生活歴、家族歴、内服薬、移植前合併症、生理検査データ、画像データ、肺移植登録日。

ドナーに関するデータ

年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、家族歴、HLA タイプ、感染症検査結果、提供手術前経過、提供手術前画像データ、肺グラフトの状態、提供手術情報

移植手術のデータ

術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、術中バイタルサイン、術中画像所見、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の種類と設定、体外循環時間、肺グラフト冷虚血時間・温虚血時間

レシピエントの移植後データ

HLA タイプ、術後画像所見、術後血液検査値、術後内服薬、術後注射薬、摘出肺病理所見、人工呼吸管理日数、ICU 滞在日数、入院期間、人工透析使用の有無研

6. 情報の保存と廃棄

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」12の1（3）及び（4）により、所定の期間（他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間）、収集した情報を保管します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、呼吸器外科外来の掲示もしくは医局ホームページで公開します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、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、本研究の研究計画書等をご覧できます。以下の問い合わせ先までご連絡ください。

8. 研究成果の取扱い

研究の結果は、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予定です。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は、肺移植に関連する通常診によって得られた患者さんの情報をもとに行われます。したがって研究に参加することで余剰の経済的負担が生じることはありません。謝礼もありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することです。データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究代表機関である東北大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先も研究代表機関の東北大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学呼吸器外科および日本肺および心肺移植研究会の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要なとされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 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ください。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いたしませんので、2026年4月30日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。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、解析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 千田 雅之
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

当院の対象患者さんについて収集した情報は、匿名化されてデータセンターである東北大学病院呼吸器外科の研究責任者に電子的配信で提供します。匿名化されて提供されたデータは、研究代表機関の研究責任者が保管・管理します。

15. 研究組織

| | |
|-----------------------|------|
| 東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 | 岡田克典 |
| 獨協医科大学病院呼吸器外科 | 千田雅之 |
| 東京大学医学部附属病院呼吸器外科 | 中島 淳 |
| 千葉大学医学部附属病院呼吸器外科 | 吉野一郎 |
| 藤田医科大学病院呼吸器外科 | 星川 康 |
| 京都大学医学部附属病院呼吸器外科 | 伊達洋至 |
| 大阪大学医学部附属病院呼吸器外科 | 新谷 康 |
| 岡山大学病院呼吸器外科 | 豊岡伸一 |
| 福岡大学病院臓器移植医療センター | 白石武史 |
| 長崎大学病院 移植医療センター（腫瘍外科） | 永安 武 |
| 日本臓器移植ネットワーク | 門田守人 |