

患者さんへ

「肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究
— 組織適合性検査からみた予後調査 —」
へのご協力をお願い

研究計画書番号：2021-1-866

倫理委員会承認日：2021年12月21日

作成日：2023年8月1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。肺移植も例外ではありません。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人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や健康な人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、標準的な医療後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、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発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、研究責任者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：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

肺移植は他に有効な治療手段がない終末期呼吸器疾患患者に対して確立した治療です。しかし、他の臓器移植に比較して、肺移植後の成績はよくありません。肺移植において周術期死亡や合併症、長期予後に影響をおよぼす要因はたくさんあります。東北大学病院呼吸器外科では、肺移植をお受けになる患者さんの術後成績をよくするために、医学系研究に取り組んでいます。また、本研究は多施設共同研究として、日本全国の肺移植患者さんが対象となります。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）となり、肺移植をお受けになる日本全国の患者さんの術後成績を調査いたします。本研究により、将来的には移植術前後管理方法に改良がもたらされ、肺移植術後の成績向上につながると考えております。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

人には自分と自分以外を認識する能力があり、その機能を調べる検査が組織適合性検査です。赤血球にはABOといった血液型があるように、白血球にもHLAという血液型があり、臓器移植に欠かせない検査の一つです。ですが、他の臓器移植（腎臓・心臓・肝臓）と比べると肺移植におけるその検査意義は未確立な部分も多く、移植後の成績にどれほど影響を及ぼすのかわかっていません。そのため、東北大学病院および日本全国の肺移植施設において、組織適合性検査が肺移植後の成績にどれほど影響をあたえるかを調べるのがこの研究の目的です。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

2022年1月以降に肺移植を受ける全患者さんを対象としています。

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、研究終了時（下記）までとなり

ます。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2022年1月から2025年12月に肺移植をお受けになる患者さんを対象とします。最長、2029年12月まで経過観察をします。日本全体では、おおよそ300名の患者さんの参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

これからお受けになる組織結合性検査は肺移植医療で通常に行われる検査であり、本研究に参加することによる追加の処置（採血）はございません（共同研究機関によっては採血がございます）。血液検査でドナーへのHLAに対する抗体を認めた場合にのみ、その抗体が免疫学的に活性化されやすいかを残余検体を用いて確認します。これを補体結合能と呼びますが、この検査は研究費で測定します。ドナーへのHLAに対する抗体や補体結合能の有無が移植後の成績に影響を及ぼすか調査します。

6) 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医療で行われる治療の経過を検討して行う観察研究であり、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、同じ病気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で、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。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

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検体やデータは、匿名化して研究用ID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（当研究機関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、尿検査データなど）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。
（個人情報管理の責任者：平間 崇）
- 3) 得られたデータは研究終了日から5年／結果公表日から3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

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、武田科学振興財団の寄付附金（研究助成金）及び東北大学病院若手研究者による臨床応用研究推進プログラム研究費により運営されます。研究分担者の平間崇助教は武田科学振興財団より寄付金（研究助成金）を受けています。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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

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、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診療の記録や検査結果は、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。

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体・検査データ等を将来別の研究に二次利用したり、他の研究機関へ提供する予定はありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。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（JRCT1020210063）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、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や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。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：岡田克典（呼吸器外科、教授）
東北大学病院 呼吸器外科
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1
電話：022-717-8521（平日）

【当院の相談窓口】

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
獨協医科大学病院呼吸器外科
電話：0282-86-1111（代表）