

当院において肺移植を実施された患者さんとドナーの方、およびそ のご家族の方へ

—「肺移植手術術式および予後に関連するドナー因子の単施設検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡伸一

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院において、肺移植手術の成績（合併症、短期・長期予後）に影響を与えるドナー因子について明らかにすることを目的とする。

2) 研究対象者

岡山大学病院にて1998年1月から2031年9月までの間に肺移植を実施された患者さんおよびドナーの方160名。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2032年9月30日

4) 研究方法

上記の対象の方の診療記録より、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後方視的に検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているドナーの血液や組織検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 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。

- ・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
- ・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
- ・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、組織検体
- ・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

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院呼吸器乳腺内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科

氏名：田中真

電話：086-234-7265（平日：8時30分～17時）