

1998年10月から2022年3月31日の間に

当院において脳死肺移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「脳死肺移植待機期間中に生じた骨格筋量および質の低下が術後アウトカムに及ぼす影響」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 臓器移植医療センター 杉本 誠一郎

1) 研究の背景および目的

肺移植は末期の進行性呼吸器疾患に対する有効な治療手段です。近年、移植時の骨格筋量および質の低下は術後の入院期間や生存期間に影響することが明らかになり、術前の運動療法や栄養療法により骨格筋量および質の低下を予防することの重要性が認識されるようになってきました。しかし、先行研究の多くは欧米からの報告です。本邦は欧米に比べて待機期間が著しく長いため、待機期間中の疾病増悪のリスクが高く、待機期間中に死亡する割合が欧米に比べて高いことが報告されています。待機期間が長いほど疾病増悪に伴った骨格筋量および質の低下は進行すると想定され、臨床においても術後の経過に影響することを経験します。我々の知る限り、待機期間中に生じた骨格筋量および質の低下の程度が、術後アウトカムの関係を検討した研究は見当たりません。本研究では、移植時の骨格筋量および質の低下に加えて、待機期間中に生じた骨格筋量および質の低下の程度も術後アウトカムに影響するとの仮説を立てて検証します。本研究により、脳死肺移植患者において肺移植待機期間中に生じる骨格筋量および質の低下の影響が明らかになれば、待機期間中に運動療法や栄養療法といった患者マネジメントにおいて有益な情報になると考えています。

2) 研究対象者

1998年10月～2022年3月31日に、岡山大学病院において脳死肺移植を施行された方117名を対象とします

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月末日

4) 研究方法

1998年10月から2022年3月31日の間に当院において脳死肺移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに待機期間中の骨格筋量および質の低下と肺移植後の経過についての関連を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し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、あなたの情報などが漏洩しないよ

うプライバシーの保護には細心の注意を払います。

当院で1998年10月から2022年3月31日の間に施行したCT検査結果を用います。加えて、データベースから患者基本情報（以下参照）を使用します：年齢、性別、診断名、併存症、術前酸素投与量、人工呼吸器使用の有無、登録時の6分間歩行距離、登録時および移植時のBMI、待機日数、術前ステロイド使用有無、登録時および移植時の骨格筋量（CTで測定した脊柱起立筋断面積）、登録時および移植時の骨格筋の質（CT値、骨格筋内脂肪組織面積）、術式（片肺/両肺）、人工呼吸器装着期間、急性の移植肺機能障害（primary graft dysfunction）無、再挿管・気管切開の有無、急性拒絶有無、ICU在室期間、入院期間、退院時6分間歩行距離、慢性移植肺機能不全（CLAD）有無、脳死肺移植後の予後

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した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。

7) 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 総合リハビリテーション部

氏名：萩山明和

連絡先：電話 086-235-7752（直通）（平日 8:30～17:15）