

当院において肺移植を実施された患者さん

およびそのご家族の方へ

—「人工知能（AI）による肺移植後タクロリムス至適投薬量の予測に関する単施設検討」
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、肺移植手術後の血中タクロリムス濃度とタクロリムス投与量やその他の検査所見、遺伝子所見の関係性を解析し、人工知能（AI）を用いて適切なタクロリムス投与量の決定を行うことができるか検討を行います。

2) 研究対象者

岡山大学病院にて1998年1月から2024年3月までの期間中に肺移植を実施された患者さん。

3) 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2025年3月31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・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肺移植手術後の血液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、移植前併存症、画像データ、生理検査データ、血液検査データ
- ・移植手術のデータ：術式、術中出血量、人工心肺の使用の有無、術中バイタルサイン
- ・レシピエントの移植後のデータ：身長、体重、タクロリムス投与量、血中タクロリムス濃度、レシピエントHLAタイプ（A, B, C, DR, DQの血液型とDNA型）、画像データ、生理検査データ、血液検査データ、術後内服薬、術後注射薬、水分バランス、人工呼吸管理日数、ICU滞在日数、入院期間

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、インターネット、マスメディアで発表しますので、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：調枝 治樹，三好 健太郎

電話：086-235-7265（平日：9時～17時）