

2016年6月1日～2033年12月31日の間に
当科において肺移植の治療を受けられた方及びそのご家族の方並び
に、「肺移植後の成績に一塩基多型が及ぼす影響についての研究(研
1706-043)」・「肺移植後慢性期における血中 Irisin 濃度の定量
(研 1904-033)」へ研究の参加された方へ

—「肺移植後慢性期における移植肺由来血中遊離 DNA の定量による拒絶反応の診断」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者

岡山大学病院 臓器移植医療センター 准教授 杉本 誠一郎

研究分担者

岡山大学学術研究院医歯薬域
呼吸器・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡 伸一

岡山大学学術研究院医歯薬域
呼吸器・乳腺内分泌外科学 准教授 岡崎 幹生

岡山大学病院 呼吸器外科 助教 三好 健太郎

岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 田中 真

岡山大学病院 呼吸器外科 助教 橋本 好平

岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 調枝 治樹

岡山大学病院 呼吸器外科 医員 柳光 剛志

岡山大学大学院医歯薬学域
呼吸器・乳腺内分泌外科学 大学院生 氏家 裕征

岡山大学病院 呼吸器外科 医員 妹尾 知哉

岡山大学学術研究院医歯薬学域
呼吸器・乳腺内分泌外科学 非常勤研究員 松原 慧

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺移植は重症呼吸器疾患に対して確立した治療法です。しかしながら長期予後は他の臓器移植と比較するとあまり良いものではありません。その原因として術後5年以上経過すると約半数の患者が慢性拒絶反応を発症することが考えられています。一度発症すると治癒することは難しく、早期に発見し進行を遅らせることが最善の治療法です。しかしながら現在の診断方法では早期診断が難しいのが現状です。

この研究の目的はこの診断方法に代わる、早期診断方法を確立することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肺移植後の慢性拒絶反応を早期に診断し長期予後を改善できることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年6月1日～2033年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺移植のために臓器を提供する人や肺移植を受ける人あわせて380人を対象とします。

- ・研究参加の同意を本人または家族から文書で取得可能な患者
- ・「研1706-043」および「研1904-033」において試料の他の研究への提供に同意され、以前用いた血液検体を再度使用することに同意した患者

2) 研究期間

2016年6月1日～2038年12月31日

3) 研究方法

臓器を提供する人からは手術前もしくは手術後に1回だけ7mlの血液を採取（血液検査などが予定されていない場合には頬の粘膜を検査用綿棒でこすって採取もしくは唾液を採取）し、移植を受ける人からは、手術後急性期（術後0日から14日目）や拒絶反応が疑われる場合、また退院後定期外来受診時（退院半年、一年後等）1回7mlの採血を追加します。定期受診でなくても拒絶反応などの病態が変化し当院入院になったときには採血を追加します。遺伝子解析を行い、臓器を提供する人と、移植を受ける人の両者の血液からDNAをよく調べ、その遺伝情報の違いから、慢性拒絶反応の診断に使えるようなDNAを決めます。そして移植を受けた人の中で、臓器を提供した人のDNAが慢性拒絶反応の時に増えているかどうかをよく調べます。これによって、この方法が肺移植後の慢性拒絶反応の新しい診断方法になるかどうかが解明されると考えられます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、血液7ml（血液検査などが予定されていない場合には頬粘膜もしくは唾液）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試料は削除し使用します。また、あなたの試料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。

- ・生体ドナー口腔粘膜、唾液、血液7ml 術前もしくは術後
- ・レシピエント血液7ml 術前と術後0-14日目、術後慢性期の両方

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。

- ・レシピエントとドナーの基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、術後経過
- ・レシピエント血液検査結果
- ・レシピエント呼吸機能検査結果

6) 外部への資料・情報の提供

この研究は岡山大学病院のみで実施する研究であり、使用する試料・情報は外部機関には提供しません。

7) 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10年間、岡山大学病院呼吸器外科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。

8) 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下さい。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の皆様にご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 臓器移植医療センター, 准教授, 杉本 誠一郎

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1 Tel:086-235-7624, Fax:086-235-7624

E-mail: sugimo-s@cc.okayama-u.ac.jp