

当院において肺移植後抗体関連型拒絶反応の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肺移植後急性抗体関連型拒絶反応に対する抗胸腺グロブリン使用例の予後調査」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

肺移植は他臓器移植後と比較して拒絶反応発症のリスクが高いことが問題となっています。免疫細胞であるリンパ球による攻撃が機序となる細胞性拒絶はステロイド療法などが一定の効果を示すことで制御可能となっています。一方、リンパ球が産生するドナー肺に対する抗体に起因して生じる**肺移植後抗体関連型拒絶反応(Antibody-mediated rejection, AMR)**についてはいまだ十分な知見が得られておらず、予後改善に対する未解決の問題となっています。AMRに対する治療薬として欧米移植先行施設で使用が報告されている薬剤のほとんどは我が国では保険収載されておらず、そもそも難治性であることもあり、発症後の治療は通常困難を極めます。当科では、このような肺移植後AMRを発症された患者さんに対して国内で保険認可されている**抗胸腺グロブリン抗体(Anti-thymocyte globulin, ATG, サイモグロブリン®)**を第一選択として使用する治療を行なってきましたが、本剤を同位置付けとして治療された検討は国際的に少ないのが現状です。

そこで本研究では岡山大学病院において実施された肺移植後にAMRを発症された患者さんを対象とし、抗胸腺グロブリン抗体薬による治療後の予後について調査を行い、その有用性、副作用を検証することを目的とします。

2) 研究対象者

2013年1月～2022年12月の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺移植後抗体関連型拒絶反応の治療を受けられた方15名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

4) 研究方法

当院において肺移植後抗体関連型拒絶反応の治療を受けられた方で、研究者が移植後5年目までの診療情報をもとに血液検査、画像、生理検査（呼吸機能、心機能）、生存情報のデータを選び、治療効果と副作用に関する分析を行います。

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。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断名、既往疾患、移植前使用薬剤、輸血歴、妊娠出産歴、アレルギー歴、血液型、HLA抗原型
- 2) 移植手術情報：移植待機期間、術式、手術時間、出血量、人工心肺使用状況、輸血量、グラフト虚血時間
- 3) 移植後治療情報：使用薬剤内容・投薬量（免疫抑制剤、その他）、人工呼吸管理期間、ICU入室期間、移植肺機能、AMR発症までの期間、AMR発症後の治療内容、血液中ドナー特異的抗体の有無および抗体の種類、画像所見（X線像、CT像）、血液検査（血算、生化学）、血液ガス分析、呼吸機能検査、病理組織所見（診療において生検が行われたもののみ）
- 4) 予後情報：移植時～移植後5年目までの以下の情報。抗体関連型拒絶反応治療後に発症した副作用・有害事象情報、治療後急性期の治療反応情報、慢性移植肺機能不全発症の有無、生存情報

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、岡山大学病院臓器移植医療センター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。

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 呼吸器外科

氏名：三好 健太郎

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）