

1998年10月1日から2023年12月31日に当院において 生体肺移植を受けられた方、生体肺移植ドナーの方 およびそのご家族の方へ

—「生体肺移植後気管支合併症の検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 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 杉本 誠一郎

1) 研究の背景および目的

生体肺移植は重症の呼吸器疾患に対して確立した治療法です。肺移植の技術や周術期管理の向上により予後は改善してきてはいますが、解決すべき術後合併症等の問題は依然としてあります。その中でも肺移植後気管支合併症は全身麻酔での治療が必要なほど重篤な合併症です。その病態は完全には解明されておらず、危険因子を知ることは気管支合併症の発症を予測、予防する観点から重要であると考えます。この研究の目的は、生体肺移植後の気管支合併症の危険因子を解明することです。

2) 研究対象者

1998年10月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科において生体肺移植の治療を受けられた方91名およびそのドナーの方171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～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において生体肺移植の治療を受けられた方およびそのドナーの方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別等のデータ、血液検査、呼吸検査、画像検査等のデータを選び、気管支合併症発症に関する分析を行い、その危険因子について調べます。

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) レシピエントとドナーの基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴や喫煙歴、BMI、術前診断、CMV ミスマッチ、術前ステロイド使用、HLA ミスマッチ、術前術後気管切開の有無、人工心肺使用有無、肺移植術式、気管支吻合ラッピングの有無、術後 ECMO 有無、P/F 比、PGD グレード、急性拒絶の有無、補助換気の使用日数、術後 GERD 有無、CLAD 有無などの関連情報、手術記録、出血量、吻合法、分葉不全のグレード、使用されたステープラー本数などの関連情報、ICU 滞在期間などの入院情報、術後生存日数。

- 2) レシピエント, ドナー血液検査結果 (血液ガス検査結果、CBC、生化学検査結果)
- 3) レシピエント, ドナー画像検査結果
- 4) レシピエント, ドナー呼吸機能検査結果

6) 情報の保存

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、岡山大学病院呼吸器外科医局の保存庫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。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 臓器移植医療センター

氏名：杉本 誠一郎

電話：086-235-7265 (平日：9時～17時)