

1998 年 10 月～2031 年 12 月の間に

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(研 1605-013)」・「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)」の研究に参加された方へ

—「肺移植後の移植肺由来血中遊離 DNA の解析による移植肺障害の病態解明」

へご協力をお願い—

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

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。その原因として急性拒絶反応や慢性拒絶反応、感染などによる移植肺障害を発症することが考えられています。拒絶反応はその病態が完全には解明されておらず、それゆえ早期の診断や治療が難しいのが現状です。

この研究の目的はこれらの移植肺障害の病態を解明することです。

2) 研究対象者

1998 年 10 月 1 日～2031 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を受けた方あわせて 275 人を対象とします。

- ・「研 1605-013」、「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さん

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2034 年 12 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

移植を受ける人から、術前、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、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（小児など体格の小さい方は適宜 4mL に減量。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）。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、複数時点で採取された血液から DNA を詳しく調べ、その遺伝情報の違いから、移植肺障害の原因となっている病態の解明を目指します。

なお、「研 1605-013」、「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た方に関しては、以前採取させていただいた血液検体、頬粘膜、唾液を再度使用させていただきます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、血液 7mL（小児など体格の小さい方は適宜 4 mL に減量。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。なお、「研 1605-013」、「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た方に関しては、以前採取させていただいた血液検体、頬粘膜、唾液を再度使用させていただきます。

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。

- ・血液 7mL（小児など体格の小さい方は適宜 4 mL に減量） 術前と術後 0-14 日目、術後慢性期の両方

6) 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
- ・レシピエント画像検査結果
- ・レシピエント呼吸機能検査結果

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。具体的にはまず血液サンプルを山口大学に送付し分析を行った後、そのデータをトロント大学に送信し解析を行います。提供の際、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、提供させていただきます。

University Health Network, University of Toronto(以下トロント大学)（カナダ） 胸部外科
Jonathan Yeung

山口大学 大学研究推進機構 総合科学実験センター 遺伝子実験施設 水上 洋一

トロント大学も、カナダの法律（個人情報保護法、電子文書法(Personal Information Protection and Electronic Documents Act)、プライバシー法(Privacy Act)) に則りデータ共有における個人情報保護の体制が十分に整っています。

8) 試料・情報の保存

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・乳腺内分泌外科医局の保存庫内および共同研究機関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・情報は施設可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の科学研究費の資金を用いて実施します。

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。

10) 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・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）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 臓器移植医療センター 杉本 誠一郎

共同研究機関

トロント大学 胸部外科 Jonathan Yeung

山口大学 大学研究推進機構 総合科学実験センター 遺伝子実験施設 水上 洋一