

1998年10月～2024年9月の間に 当科で肺移植の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肺移植後に COVID-19 に罹患した症例の検討」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

臓器移植後患者は免疫抑制剤を内服するため、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が重症化しやすいことが知られています。特に肺移植後は他の臓器移植後と比較して高度の免疫抑制療法を行うため、COVID-19 の重症化率や致死率が高いことが知られています。日本では肺移植後に COVID-19 に罹患した方の集計の報告は少数のみであるのが現状です。この研究では、当院で肺移植を施行された後に COVID-19 に罹患した方の集計を行い、その予後や重症化リスク、5 類感染症移行後の現状について調べます。

2) 研究対象者

1998年10月1日～2024年9月30日の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺移植の治療を受けられた全年齢の方 228 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

当院において肺移植の治療を受けられた方で、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、COVID-19 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) 患者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、BMI、術前診断、手術情報、術後経過
- 2) 血液検査（血算、生化学検査、ヒト白血球型抗原）
- 3) 生理検査（肺機能検査）
- 4) 画像検査（X線画像、CT画像）
- 5) COVID-19 罹患に関する情報（ワクチン接種歴、診断日、治療法、予後）

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

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）