

1998 年 4 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の間に 当科において肺移植を受けられた方 および そのご家族の方へ

—「二次性肺高血圧に対する片肺移植が予後に与える影響に関する研究」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 呼吸器外科 豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

心臓から肺へ行く血管（＝肺動脈）における血圧が高くなる病気を「肺高血圧症」とよびます。肺動脈そのものに肺高血圧の原因があるものを「肺動脈性肺高血圧」と言い、間質性肺炎や肺気腫などの肺疾患または低酸素血症による二次的な肺高血圧を「二次性肺高血圧」と呼びます。いずれの場合も、肺高血圧症があれば両肺移植が適応となることが一般的です。

肺動脈性肺高血圧や心疾患に伴う肺高血圧の症例を除いて、臓器移植ネットワークへの登録時に二次性肺高血圧症を来していない症例は、感染症などが無い限り、片肺移植で術式登録されています。しかし、待機期間中の病勢の進行により、実際に脳死肺移植を行う時点で二次性肺高血圧症を合併している症例も多く、やむを得ず片肺移植を施行されることも少なくありません。このような患者さんの予後についての知見は乏しいのが現状です。今回の研究は、脳死片肺移植における移植直前の二次性肺高血圧が予後に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

1998 年 4 月から 2021 年 10 月までに岡山大学病院で脳死肺移植を受けられた患者さん。そのうち、18 歳未満の小児の方、移植適応となった原疾患が肺疾患および低酸素血症に伴う肺高血圧症以外の肺高血圧（特発性肺高血圧症）である方、移植直前の右心カテーテルによる肺動脈圧のデータが得られなかった方は、本研究の対象からは除外されます。（最終的な対象者数：計 83 症例）

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 9 月 30 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

1998 年 4 月から 2021 年 10 月までに岡山大学病院で脳死肺移植を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、生存情報、各種検査のデータを選び、それらの情報を検討します。

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) 患者さんの基本情報：年齢、性別、Body Mass Index、診断名、喫煙歴、既往歴
- 2) 移植前情報：胸部手術歴、Lung Allocation Score、待機期間、心プールシンチグラフィによる左室及び右室駆出率、心エコーによる左室駆出率・三尖弁逆流圧較差・右心負荷を示唆する所見の有無、肺換気血流シンチグラフィによる換気比・血流比
- 3) 手術情報：術式、手術時間、出血量、移植肺虚血時間、執刀直前の右心カテーテルによる平均肺動脈圧
- 4) 術後情報：早期移植肺機能不全スコア、急性拒絶反応の有無、抗体関連拒絶反応の有無、移植後 72 時間時点での血中酸素分圧、術後 ECMO 使用の有無、気管切開の有無、術後人工呼吸器使用期間、術後酸素投与期間、術後一酸化窒素使用日数、術後 ICU 滞在期間、術後 30 日以内死亡、術後入院期間、慢性移植肺機能不全の有無、肺移植後移植肺機能不全無発症期間、術後 2、3、6 ヶ月、1 年から 5 年まで各年フォローアップ時の 6 分間歩行距離、肺機能（1 秒率、1 秒量、努力性肺活量、肺拡散能）、シンチグラフィによる肺換気血流比および再移植の有無、移植後全生存期間、死因、合併症の有無
- 5) 移植臓器情報：年齢、喫煙歴、移植前評価時の P/F 比、脳死の原因

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、岡山大学学術研究院医歯薬学域病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学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

この研究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ないので、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 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）