

1998 年 10 月～2024 年 10 月の間に 当科で両側肺移植の治療を受けられた方、そのドナーの方および そのご家族の方へ

—「両側肺移植後の換気血流シンチ左右差と術後成績の関連性調査」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 田中 真

1) 研究の背景および目的

肺移植は、進行した呼吸不全に対する唯一の救命手段であり、特に脳死ドナーが不足している日本においては、生体肺移植が非常に重要な選択肢とされています。両側脳死肺移植においては、術後の肺への血流の割合が慢性拒絶反応や死亡率に関連することが報告されています。しかし、生体肺移植では異なるドナーからの肺葉が使用されるため、左右の肺における大きさの違いが術後から顕著なケースが多く、術後の肺血流の分布や左右差が患者の予後にどのように影響するかについてはまだわからない部分が多い状況です。この研究では、当院で両側肺移植を受けられた方のうち術後の肺血流差が大きい方とそうでない方の術後成績を比較し、術後肺血流差の影響を調べます。

2) 研究対象者

1998 年 10 月から 2024 年 10 月の間に岡山大学病院で生体肺移植術を受けられた患者さん（82 名）、患者さんに肺を提供された方（164 名）と、両側脳死肺移植を受けられた患者さん（76 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～2035 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

1998 年 10 月から 2024 年 10 月の間に岡山大学病院で生体肺移植術、脳死肺移植術を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに移植術後の患者基本情報、および各種検査のデータを選び、それらの情報から術後成績に関する分析を行います。患者さんに肺を提供された生体ドナーの方に関しても、研究者が診療情報をもとに基本情報および各種検査のデータを選び、それらの情報から術後成績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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、治療歴、手術情報、既往歴
- ・血液検査、生理検査（肺機能検査など）、画像検査（CT 所見など）

- ・肺移植術後の生存情報

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・乳腺内分泌外科学医局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、研究資金を用いませぬ。利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は岡山大学に帰属します。

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の皆様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：田中 真

電話：086-235-7265（平日午前 9 時から午後 5 時まで） ファックス：086-235-7269