

1998 年 10 月～2025 年 5 月の間に

当科で両側肺移植の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

「肺移植後患者における副腎不全の有病率とその臨床的特徴に関する後方視的研究」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 臓器移植医療センター 田中 真

1) 研究の背景および目的

肺移植後の患者さんは、長期間にわたって免疫を抑えるお薬（ステロイドなど）を飲み続ける必要があります。これにより「副腎」というホルモンを出す臓器の働きが弱くなり、体がだるい、疲れやすい、血圧が下がるなどの不調が出る場合があります。こうした副腎のトラブルが、気づかれないまま長く続いている場合もあります。この研究では、肺移植後の外来通院中の方を対象に、すでに病院で行われた血液検査の結果を調べて、副腎の働きに異常がある方の割合や特徴を明らかにし、今後の診療に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

1998 年 10 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に岡山大学病院において肺移植を受け、現在外来通院中の患者さん 220 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～2037 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

当院で肺移植を受けた患者さんの診療記録から、すでに行われている血液検査（ステロイドを飲む前の早朝に採った血液）の結果を調べて、副腎の働きの低下がみられるかどうかを調べます。そして、副腎の働きと診療情報をもとに基本情報および各種検査のデータや術後成績との関係を分析します。

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) 患者基本情報：年齢、性別、原疾患、既往歴、手術歴
- 2) 血液検査（コルチゾール、ACTH、一般生化学、感染症マーカー）
- 3) 呼吸機能検査（スパイロメトリー、ガス交換能）
- 4) 術後成績（慢性拒絶、再入院、感染症エピソード、死亡）
- 5) 免疫抑制薬の使用状況（種類、用量）

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で保管されます。情報はパスワード管理されたパソコンに保存され、印刷物などは鍵のかかる保管庫に保管されます。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、肺移植予後改善を目的とした肺移植施行患者の術後経過に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 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、企業などからの経済的利益を受けることはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 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 臓器移植医療センター

氏名：田中 真

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）ファックス：086-235-7269