

1998年10月～2030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  
—「cfDNA 断片化解析による肺移植患者の包括的評価と診断技術の革新」  
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

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。今回我々は、cfDNA (cell-free DNA) の断片の長さを計測し(採血による測定が可能です)、肺移植患者さんの免疫応答および臓器機能を非侵襲的に評価する新たな診断基準の確立を目指します。

### 2) 研究対象者

岡山大学病院呼吸器外科において肺移植を受け以下に該当する方あわせて190人を対象とします。

- ・「研1706-043」および「研1904-033」において他の研究への提供(もしくは利用)に同意された患者さん。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

試料・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

岡山大学で肺移植手術をおこなった患者さんにおいて、肺移植登録時から周術期、慢性期に至るまで、同意が得られた方に関しては採血時に多めに検体を採取しております。その検体を用いて遺伝子解析を行い、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。

### 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4mLに減量)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。

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。

## 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、投与薬剤
- ・レシピエント血液検査結果（血算、生化学、血糖）
- ・レシピエント呼吸機能検査結果
- ・レシピエントの病理検査結果
- ・レシピエントの X 線・CT 画像・換気血流シンチ所見

## 7) 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 10 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・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、肺移植に関連する疾患の病態解明を目的と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試料・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/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の日本学術振興会 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：山本 治慎

電話：086-235-7265（平日昼間）