

1998 年 10 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に
当科で生体肺移植の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「両側生体肺移植後の Baseline lung allograft dysfunction (BLAD) が長期生存に与
える影響」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

肺移植後に、移植した肺の機能が十分なレベルまで回復しない方がおられます。この状態は **baseline lung allograft dysfunction (BLAD)** と呼ばれ、脳死肺移植後には、その後の経過や生存に関係することが報告されています。しかしながら、両側生体肺移植後に **BLAD** を認めた方の呼吸機能が長期的にどのように変化するか、またそのことがその後の経過にどのような影響を与えるかは、いまだによくわかっていません。この研究では、当院で両側生体肺移植を受けられた方の呼吸機能やその後の経過が長期的にどう変化するかを詳しく調べ、両側生体肺移植後の **BLAD** の特徴やその影響を明らかにします。

2) 研究対象者

1998 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に岡山大学病院で生体肺移植術を受けられた移植後に 1 年以上生存されている 18 歳以上の患者さん (52 名) と患者さんに肺を提供された方 (104 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

1998 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に岡山大学病院で両側生体肺移植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 **BLAD** に関する分析を行います。具体的には、年齢、性別、病名、手術に関する情報、血液検査、肺機能検査、画像検査、移植後の生存情報などを用いて検討します。なお、この研究のために、新たに検査や治療を行うことはありません。

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）、画像検査（CT 所見）
- ・肺移植術後の生存情報

6) 試料・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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、肺移植後の予後検討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。

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。

また、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。

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は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9:00～17:00） ファックス：086-235-7269