

同種造血幹細胞移植後の肺合併症で

肺移植のため当院を受診された方およびそのご家族の方へ

—「同種造血幹細胞移植後肺合併症と肺移植に関する後方視的検討」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・アレルギー内科 教授 宮原 信明

1) 研究の背景および目的

骨髄移植に代表される同種造血幹細胞移植は特に血液の病気に対する重要な治療法の 1 つです。ただし一定の割合で肺に合併症（以下、「肺合併症」と呼びます）が起き、酸素吸入が必要となったり、不幸にして亡くなってしまったりする方がおられます。肺合併症が重症となった場合に肺移植が治療法の 1 つとなっています。

しかし、肺合併症を発症した患者さんについて、どの段階で肺移植を行っている医療機関に紹介すべきか明確な基準がなく、個々の医師の判断で行われています。特に我が国では肺移植のドナーが不足しており、我が国独自の基準を作成することが望ましいと考えられます。

本研究は岡山大学病院に肺移植目的で紹介となった肺合併症の患者さんを対象として、カルテから情報を収集し、肺移植の可否に影響を与える因子を検討することを目的としています。

2) 研究対象者

1998 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、同種造血幹細胞移植後の肺合併症があり肺移植のために岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科または呼吸器外科を受診された方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

同種造血幹細胞移植後の肺合併症に対する肺移植のために当院を受診された方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、呼吸機能検査、肺移植を行ったかどうかなどのデータを選び、肺移植の可否に影響を与える因子の分析を行います。

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。

1) 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、喫煙歴、診断名

2) 診察所見、臨床経過、治療内容

3) 各種検査結果：血液検査、胸部レントゲン・CT、呼吸機能検査、気管支内視鏡検査、病理学的検査など

6) 情報の保存、二次利用

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・アレルギー内科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：肥後 寿夫

電話：086-235-7227（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）