

受付番号：2018-1-800

課題名：「PPFE 患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き研究」

1. 研究の対象

日本国内の肺移植認定施設において、1998年10月から2018年6月までに施行された全肺移植症例のうち、20歳以上のIIP症例に対して肺移植を施行した症例全例を対象とする。

2. 研究期間

2019年1月から2021年3月31日

3. 研究目的

上葉優位性間質性肺炎(IPPFE)に対する肺移植前の各因子と肺移植後の成績を後方的に解析することで、IPPFEに対する肺移植適応の是非、危険因子の同定を目指す。とくにIPPFE以外の特発性間質性肺炎(IIP)と比較することで、IPPFEに対して肺移植を検討する際に臨床上有益な情報を世界に向けて発信する。

4. 研究方法

後ろ向き観察研究

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、施設の担当医師は患者の診療記録(電子カルテ、診療用データベース)からデータを収集し各調査票に入力を行う。

1. 基本情報:

実施施設、診断名、性別、手術時年齢、肺および心肺移植研究会レジストリー登録番号

2. 術前情報:

日本臓器移植ネットワーク(JOT)登録時身長、JOT登録時体重、手術直前体重、BMI(自動計算)、喫煙歴、酸素投与の有無、アスペルギルス感染の有無、ステロイド使用歴の有無、抗線維化薬使用歴の有無、気胸の有無、血液検査の値、6分間歩行距離、平均肺動脈圧

3. 手術情報:

手術日、手術術式、術側、ICU退室日、退院日、最終生存確認日、最終転機、死因

4.術後情報:

酸素投与の有無(術後3か月時点、術後6か月時点)、Performance status(術後3か月時点、術後6か月時点)、体重(術後1年時点)、BMI(自動計算)

5.呼吸機能検査:

FVC、FEV1. 0、FEV1. 0%、TLC、DLco、DLco/V_A、および、それぞれの予測値に対する割合(自動計算)。それぞれ、JOT登録時、術後1~3か月、術後6か月、術後1年、術後2年、術後3年時点での値

6.胸郭比(CTを基に測定):

JOT登録時、術直前、術後1~3か月、術後6か月、術後1年、術後2年、術後3年時点での胸郭の最大横径、左右胸郭の最大前後径及びその比率(附記①)

移植待機期間、ICU入室期間、入院期間、生存期間について、事務局で上記を基に算出する。日本肺および心肺移植研究会のレジストリー登録番号を基に、JOT登録日を事務局で確認し、移植待機期間を計算する。

6. 外部への試料・情報の提供

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師

佐藤雅昭

研究事務局のデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

岡田 克典 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 教授

桜田 晃 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 准教授

野田 雅史 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 講師

佐渡 哲 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 講師

松田 安史 東北大学病院 呼吸器外科 助教

大石 久 東北大学病院 呼吸器外科 助教

平間 崇 東北大学病院 呼吸器外科 特任助教

中島 淳 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授

安樂 真樹 東京大学医学部附属病院 医療安全管理学講座 特任准教授

椎谷 洋彦 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

佐藤 雅昭 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師

南 正人 大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科

大藤 剛宏 岡山大学病院 臓器移植医療部 教授

伊達 洋至 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授

吉野 一郎 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授
千田 雅之 獨協医科大学病院 呼吸器外科 教授
永安 武 長崎大学病院 腫瘍外科 教授
白石 武史 福岡大学病院 呼吸器外科

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野

電話：022-717-8521

担当者：東北大学病院 呼吸器外科 助教 松田安史

研究責任者：

東北大学病院 呼吸器外科 教授 岡田克典

研究代表者：

佐藤 雅昭 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合