

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-425
研究課題名 肺移植周術期管理、予後、併発症に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 呼吸器外科 助教 渡邊龍秋
研究期間 西暦 2015年 10月（倫理委員会承認後）～ 2017年 3月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2000年 1月～西暦 2017年 3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 肺移植患者の術前の情報、術後の情報を用いる。肺移植患者は現在85名ほど、今後は年間8-10症例ほどの増加を見込む。 内容は血液検査結果、呼吸機能検査、レントゲンやCTなどの画像所見、臨床経過を用いる。
研究の目的、意義 肺移植術の対象となる疾患では呼吸不全に加え、気胸、乳鼻胸などの併発症を認めることがあり、この併発症に対して胸膜癒着術などが行われることがある。さらに肺靭帯、肺門部の組織に著明な側副血行路を認める。手術、手術後には体外循環がしばしば必要とされ、抗凝固が行われる。これら複雑な病態の周術期管理について当施設の症例のを用いて解析を行い、今後の指摘管理法について検討を行う。
実施方法 当施設で行われた肺移植患者のカルテを用いて血液検査結果、呼吸機能検査結果、既往歴、また手術中・手術後の肺障害、人工呼吸器、透析、体外循環の使用頻度、遠隔期の呼吸機能や拒絶反応の有無、腎機能等について統計学的手法を用いて解析を行う。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究対象者は希望のあるときに他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる。入手方法は研究代表者に e-mail 等で連絡をする。
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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」
※注意事項 以下に該当する場合にはお応え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を情報公開室受付窓口へ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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

問い合わせ

東北大学病院呼吸器外科

研究代表 渡邊龍秋 tatsuaki.watanabe.d1@tohoku.ac.jp