

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-788
研究課題名 造血幹細胞移植後の肺障害に対する肺移植の研究
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・松田安史
研究期間 西暦 2016年 3月（倫理委員会承認後）～ 2016年 11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 2015年 10月 対象材料の詳細情報・数量等：当該施設における対象となる患者は2名である。研究全体では、約 60例となる。対象疾患としては、造血幹細胞移植後の肺障害に対する肺移植を行った患者様のカルテ情報とする。
研究の目的、意義 研究の意義 骨髄移植や末梢血幹細胞移植などの造血幹細胞移植は、大きな進歩を遂げ、白血病やリンパ腫などの血液悪性疾患に対する治癒率は向上した。その一方で、近年原病は寛解を維持しているにもかかわらず、造血幹細胞移植による合併症としての慢性期の肺障害を引き起こす患者が増加している。このような肺障害には様々なパターンがあり、呼吸障害が悪化すると肺移植でしか救命することができない。シナシながら、このような造血幹細胞移植後の肺障害に対する肺移植は、患者の術前状態が重篤なことが多いため、肺移植の適応となることが少なく、また、肺移植後の成績が他の疾患よりも悪いと国際的には考えられている。実際には、このような造血幹細胞移植後の肺障害に対する肺移植は、国際的にもあまり行われておらず、正確なデータがないというのが現状である。 一方、日本では、このような肺障害に対しても積極的に肺移植が行われており、世界的にも日本での経験例が世界最多であることがわかっている。そこで、このような肺移植の実態を世界に先駆けて検討することは、今後増え続ける造血幹細胞移植後の肺障害患者に対する正しい理解とそれに基づく医療の発展という意味で意義があると考え、京都大学呼吸器外科の呼びかけにより東北大学でも研究に参加することとした。 造血幹細胞移植後の肺障害のタイプや予後、さらには肺移植の成績についても散発的に報告されているのみで、京都大学から発表された 2011年に報告した 19例の生体肺移植における検討が世界最多である。その報告では、ある一定の条件を持った患者群では有意に肺移植後の予後が良好であることが示された。しかしながら、国際的にも数十例といった中規模の集団を対象にした報告はこれまでになく、造血幹細胞移植後の肺移植の実態については不明であり、かつ予後因子についても不明である。
研究の目的

造血幹細胞移植後の肺移植の実態を理解するために、これまでのデータを集めて、検討を行うことを目的とする。

実施方法

2000年1月から2015年10月までの期間に、日本の肺移植実施施設9施設（東北大学、獨協医科大学、東京大学、千葉大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、福岡大学、長崎大学）で施行された造血幹細胞移植後の肺障害に対する肺移植症例（約60例）について、カルテなどの既存の資料から下記の情報を用いた追跡による研究を行う。

- ①基本統計（ドナーおよびレシピエントの性別、年齢、既存疾患など）
- ②造血幹細胞移植に関するデータ（治療の種類、肺合併症についてのデータなど）
- ③肺移植術の詳細（術式など）
- ④肺移植の術後経過と予後（生存期間、合併症、死亡原因、術後呼吸機能など）

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

本研究に関する研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で閲覧（入手）可能です。資料の閲覧を希望される方は、下記にご連絡ください。

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

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、苦情等は下記にお問い合わせください。

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

助教：松田安史

電話：022-717-8521