

受付番号： 2019-1-400

課題名：肺高血圧症や右心不全を合併する患者の心機能に対して両肺移植が及ぼす影響の後ろ向き検討

1. 研究の対象

2001年11月～2019年7月に東北大学病院で両肺移植を受けられた方

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2020年12月

3. 研究目的

両肺移植術が適応となる症例は、進行性の肺組織破壊による肺血管変性により肺高血圧症とそれに起因する右心不全合併することが殆です。両肺移植術により肺血管がすべて正常組織に置き換えられると、心臓の機能、特に右心室の機能が変化すると考えられます。東北大学病院で過去に両肺移植を受けた患者さんの、肺移植の術前と術後の心臓の機能、特に右心室の機能を表す指標の変化を後ろ向きに調査し、右心室の機能の変化を特徴的に捉える指標を明らかにします。

4. 研究方法

過去に東北大学病院で両肺移植を受けた患者さんを抽出し、カルテより該当する患者さんの、両肺移植手術前と手術後の、年齢、性別、原疾患、合併症、心機能、呼吸機能を調査します。両肺移植の前後での指標変化を統計学的に比較検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：両肺移植手術前と手術後の、年齢、性別、原疾患、合併症、心機能、呼吸機能。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：仙台市青葉区星陵町 1-1 電話：022-717-7321

研究責任者：東北大学医学系研究科外科病態学麻酔科学・周術期医学分野 外山裕章

◆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：「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