

受付番号： 2020-1-1189

課題名：肺移植症例における長期人工呼吸管理の要因の研究

### 1. 研究の対象

2010年1月～2020年12月に当院で人工心肺を使用された方

### 2. 研究期間

2021年3月（倫理委員会承認後）～2023年6月

### 3. 研究目的

肺移植の手術後は、移植肺の状態安定まで呼吸を助けるため人工呼吸器が使用されることが殆どです。更に呼吸状態が悪くなった患者さんには膜型人工肺（ECMO）が使用されます。肺移植後に、グラフト機能不全、拒絶反応、呼吸筋萎縮などの合併症が起きた場合、3ヶ月程度の長期人工呼吸を必要とする患者さんがおります。このような長期人工呼吸を必要とした患者さんは、医師・看護師・理学療法士・栄養士等を含めた集学的治療による長期間のサポートを必要とします。肺移植後の人工呼吸期間、長期人工呼吸の原因を後ろ向きにさかのぼって検討し、背景となっている因子や周術期で原因となりそうな因子を特定することで、将来的に肺移植後に長期人工呼吸が必要となる患者さんを減少させることを目的としています。

### 4. 研究方法

過去に東北大学病院で肺移植手術受けられた患者さんを抽出し、カルテより該当する患者さんの、手術原疾患と術式、循環指標（心拍数、心拍出量、混合静脈血酸素飽和度、肺動脈圧、体動脈圧）、血液ガス分析、人工呼吸器設定、人工呼吸器使用期間、ECMO使用状況（ガス流量・酸素濃度、灌流指標）、術中使用薬剤、血液検査所見、栄養状態評価指標、横隔神経の可動性、等を調査します。各因子と人工呼吸器期間に関する多変量解析を行い、人工呼吸期間遷延への寄与度を算出して検討します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術原疾患と術式、循環指標（心拍数、心拍出量、混合静脈血酸素飽和度、肺動脈圧、体動脈圧）、血液ガス分析、人工呼吸器設定、人工呼吸器使用期間、ECMO使用状況（ガス流量・酸素濃度、灌流指標）、術中使用薬剤、血液検査所見、栄養状態評価指標、横隔神経の可動性、等。

## 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：022-717-732

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科麻酔科学・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