

受付番号：2021-1-476

課題名：肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究

1. 研究の対象

東北大学病院にて1998年1月から2021年4月までの間に肺移植を受けられた方。また、本研究は多施設共同研究として、日本全国の肺移植が対象となり、今回は東北大学病院呼吸器外科が統括施設（データセンター）となり、肺移植をお受けになる日本全国の患者さんの術後成績を研究することとなっています。

2. 研究期間

2021年5月（倫理委員会承認後）～2026年4月

3. 研究目的

東北大学病院および日本全国において、肺移植手術の合併症や長期予後に影響を与える原因を明らかにすることを目的とする。ドナー因子（とくに、ドナー年齢、ドナー喫煙歴、脳死の原因等）がレシピエントの周術期合併症や長期予後に与える影響について検討することを目的とする。

4. 研究方法

上記の対象の方の診療記録より、レシピエントの移植前のデータ・ドナーに関するデータ・移植手術のデータ・レシピエントの移植後データを後方視的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療記録から得て研究を行います。

- ・レシピエントの移植前のデータ：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、移植前経過、生活歴、家族歴、内服薬、移植前合併症、生理検査データ、画像データ、肺移植登録日
- ・移植手術のデータ：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、術中バイタルサイン、術中画像所見、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の種類と設定、体外循環時間、肺グラフト冷虚血時間・温虚血時間
- ・ドナーに関するデータ：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、家族歴、HLAタイプ、感染症検査結果、提供手術前経過、提供手術前画像データ、肺グラフトの状態、提供手術情報

- ・移植手術のデータ: 術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、術中バイタルサイン、術中画像所見、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の種類と設定、体外循環時間、肺グラフト冷虚血時間・温虚血時間
- ・レシピエントの移植後データ: HLA タイプ、術後画像所見、術後血液検査値、術後内服薬、術後注射薬、摘出肺病理所見、人工呼吸管理日数、ICU 滞在日数、入院期間、人工透析使用の有無

6. 外部への試料・情報の提供

東北大学病院がデータセンターとなっていますので、外部への情報の提供はございません。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野	岡田克典
獨協医科大学病院胸部外科	千田雅之
東京大学医学部附属病院呼吸器外科	中島 淳
千葉大学医学部附属病院呼吸器外科	吉野一郎
藤田医科大学病院呼吸器外科	星川 康
京都大学医学部附属病院呼吸器外科	伊達洋至
大阪大学医学部附属病院呼吸器外科	新谷 康
岡山大学病院呼吸器外科	豊岡伸一
福岡大学病院臓器移植医療センター	白石武史
長崎大学病院 移植医療センター（腫瘍外科）	永安 武

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さん、患者さんの代理人の方、**もしくはドナーの遺族の方**にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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：

研究責任者：

岡田克典

東北大学病院 呼吸器外科

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

◆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