

作成日 2024 年 11 月 16 日
(最終更新日 2024 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-718

課題名 : びまん性汎細気管支炎 (DPB) に対する肺移植の予後調査

1. 研究の対象

1998 年 10 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に東北大学病院で DPB に対して肺移植の治療を受けられた方、もしくは肺移植後に DPB と診断された方を研究対象とします。

2. 研究期間

2024 年 12 月 (研究実施許可日)～2037 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 30 日

提供開始予定日 : 2024 年 12 月 30 日

4. 研究目的

外科治療の対象となった胸部悪性疾患患者の術前検査、手術、周術期治療、術後経過、再発、予後を網羅的に探索し、得られた情報を術前検査の精度向上や治療法の選択、周術期合併症予防や予後改善に役立てることを目的としています。

5. 研究方法

びまん性汎細気管支炎 (DPB) は、東アジアの人々によく見られる病気です。この病気では、呼吸に関わる細かい管 (気管支) や鼻の周りの副鼻腔が長期間炎症を起こします。長期間のマクロライドという種類の薬を使う治療法が、DPB 患者の生存期間を改善することがわかっています。しかし、一部の患者は病状が悪化し、最終的には肺移植が必要になることがあります。DPB に関する肺移植の研究はまだ少なく、肺移植後の予後に関しては詳しく分かっておらず、中には肺移植後に DPB が再発する症例が報告されています。このように一般的な DPB 患者の肺移植後の再発率や長期的な結果については十分な情報がありません。この研究では、DPB 患者の肺移植に焦点を当てて、肺移植後の結果を調べます。2024 年の日本の肺および心臓移植の研究によると、全国の肺移植施設でこれまでに 24 例の DPB 肺移植が行われています。患者の背景や手術の詳細、移植後の結果などの情報を集め、臨床的な特徴を分析し、現在の状況や予後を明らかにしま

す。この研究により、世界でこれまでになかった DPB 肺移植の結果に関する新しい知識が得られると期待されています。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・肺移植登録前評価項目

年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、検査所見(採血検査、胸部レントゲン、胸部 CT、肺血流シンチグラフィ、心エコー、心臓カテーテル検査)、レシピエント HLA 検査、肺機能検査、病歴、副鼻腔炎の治療歴、喀痰培養検査結果、原疾患の経過と治療。

- ・肺移植術中評価項目

手術日、術式、術中合併症、移植肺虚血時間、出血量、輸血や体外循環使用の有無。これらはすべて通常診療で実施された項目である。

- ・肺移植術後評価項目

在院死亡の有無、気管切開の有無、術後虚血再灌流障害の有無と重症度、急性拒絶反応の有無、人工呼吸管理期間、術後画像経過、術後呼吸機能経過、感染症の有無、喀痰培養検査結果、手術から最終フォローアップ、最終フォローアップ時の呼吸状態、慢性拒絶の発症、死亡までの期間、原疾患再発日とその有無、術後内服歴

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により研究機関である岡山大学病院へ提供します。

8. 研究組織

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 豊岡伸一

共同研究機関

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	佐藤雅昭
千葉大学医学部附属病院呼吸器外科	鈴木秀海
藤田医科大学病院呼吸器外科	星川 康
名古屋大学医学部付属病院呼吸器外科	芳川豊史
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
福岡大学病院呼吸器外科	佐藤寿彦
長崎大学病院呼吸器外科	松本桂太郎

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は東北大学の運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 渡邊 龍秋
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1
連絡先：022-717-8521
tatsuaki.watanabe.d8@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 岡田 克典

研究代表者：

岡山大学学術研究院 医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 豊岡伸一

◆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。

- 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