

作成日 2024年 7月 25日

「情報公開文書」

課題名:造血幹細胞と同一ドナーからの肺移植に関する多施設共同研究

1. 研究対象者

1998年1月から2024年7月12日までの間に肺移植を受けた患者(後ろ向き研究部分)、2024年7月12日以降に肺移植を受ける患者(前向き研究部分)

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日～2029年5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:京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

提供開始予定日:京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

4. 研究目的

日本の各肺移植施設において造血幹細胞と同一ドナーから肺移植を行った肺移植患者の背景、周術期合併症、術後免疫抑制、長期予後に関して探索して明らかにし今後の診療に役立てることを目的とします。

5. 研究方法

上記の対象の方の診療記録より得られる術前情報、移植手術情報、手術後情報を本プロトコル承認までの間に肺移植を受けた患者さん分については後ろ向きに、本プロトコル承認以降に肺移植を受けられた方については前向きに収集し検討します。

6. 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。

・肺移植前調査項目:年齢、性別、体重、身長、病歴、喫煙歴、生活歴、内服薬、術前合併症、造血幹細胞移植に関わるデータ、HLA、造血幹細胞肺移植後肺障害発症日、急性GVHD、慢性GVHD、術前肺機能データ、術前画像所見・画像データ、術前術後血液検査値、

術前栄養評価、効果、初診日、検査日、入院日、手術日、退院日などの日付、ドナーの身長、体重、呼吸機能検査、画像初見、血縁関係。

・手術調査項目：術式、手術時間、麻酔時間、体外循環の有無と使用時間、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の有無と種類、再手術の有無

・周術期調査項目：周術期身体所見、周術期画像所見、周術期血液検査値、免疫抑制剤を含めた薬剤の使用、術後注射薬、集中治療室滞在日数、入院期間、周術期合併症、周術期栄養評価

・術後調査項目：術後身体所見、術後画像所見、術後呼吸機能検査、内服薬、免疫抑制療法、術後血液検査値、急性拒絶反応、慢性期合併症、移植肺機能不全の有無、全生存期間、術後栄養評価

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東北大学病院加齢医学研究所呼吸器外科学分野へ提供します。一覧表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

主研究機関

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野

研究責任者 教授 岡田 克典

共同研究機関

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究責任者 教授 佐藤 雅昭

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究責任者 教授 伊達 洋至

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

研究責任者 教授 豊岡 伸一

福岡大学病院 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科

研究責任者 臓器移植医療センター センター長 白石 武史

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

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く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。

京都大学では、呼吸器外科奨学寄附金により実施しますが、寄付者の意向が研究に影響することはありません。本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

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ないので、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。

主研究機関(東北大学)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 :仙台市青葉区星陵町 4-1

連絡先:022-717-8521

主研究機関の研究責任者:東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 岡田 克典

主研究機関の研究代表者:東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 岡田 克典

京都大学における連絡先:

1)照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

京都大学呼吸器外科 助教 田中 里奈

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学呼吸器外科

電話 075-751-4975 / FAX 075-751-4974

2)京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748 / E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

◆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:「10. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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

東北大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、東北大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

11. 倫理審査と許可

本研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。