

## 情報公開文書

肺移植適応基準が明確に示されていない症例に対する肺移植の臨床的特徴の解析

研究への参加のお願い

Ver. 2 2024年05月23日作成

### 1. 研究の名称

肺移植適応基準が明確に示されていない症例に対する肺移植の臨床的特徴の解析

### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関

京都大学呼吸器外科 助教 田中里奈

共同研究機関

岡山大学呼吸器外科 臓器移植医療センター 准教授 杉本誠一郎

大阪大学呼吸器外科 教授 新谷 康

### 4. 研究の目的・意義

肺移植を必要とする疾患には、間質性肺炎や慢性閉塞性肺疾患、リンパ脈管筋腫症、肺高血圧症のように肺移植の適応に関するガイドラインが示されている疾患のほかに、現時点ではガイドラインの示されていない様々な疾患も含まれます。それらの疾患の肺移植適応の判断は難しく、個別に慎重な検討を重ねて判断しているのが現状です。また、小児症例に関しても同様です。今回、我々は、日本の複数の移植施設（京都大学が中心施設）が協力して、成人稀少疾患や小児の患者さんに対する肺移植実施例の後ろ向きコホート研究を行い、その臨床的特徴を解析します。本研究の意義は、今後同様の患者さんに対する肺移植適応を判断する際、長期成績を含む情報を提供できるようになります。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年12月31日まで

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

1996年1月1日から2023年11月30日の間に、京都大学医学部附属病院 呼吸器外科、岡山大学病院 呼吸器外科、大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科にて、脳死／生体肺移植を施行した小児症例もしくは成人稀少疾患症例を対象とします。小児症例は、移植施行時18歳未満の症例とし、成人稀少疾患症例は「難病指定疾患を参考に、肺移植の適応基準に関するガイドラインのない疾患に対して肺移植を施行した症例」とします。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

成人稀少疾患や小児の患者さんに対する肺移植実施例の後ろ向き観察研究を行い、その臨床的特徴を解析し、その現状や予後を明らかにし、将来的な肺移植適応判断に資することが目的です。研究対象者のデータから氏名を削除し、代わりに番号をつけて ID 化を行います。京都大学呼吸器外科、岡山大学呼吸器外科、大阪大学呼吸器外科で収集された以下の観察項目は ID に紐づけられ、京都大学呼吸器外科で解析します。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

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・ドナーHLA 検査、肺機能検査、病歴、原疾患の経過と治療、呼吸不全の原因。

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。

肺移植術後評価項目：在院死亡の有無、気管切開の有無、急性拒絶反応の有無、抗 HLA 抗体検出の有無、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、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。

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日。

## 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学呼吸器外科 助教 田中里奈

岡山大学呼吸器外科 臓器移植医療センター 准教授 杉本誠一郎

大阪大学呼吸器外科 教授 新谷 康

## 11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学呼吸器外科 助教 田中里奈

## 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

## 13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入

手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

#### 14. 研究資金・利益相反

##### 1) 研究資金の種類および提供者

本研究は京都大学医学部附属病院呼吸器外科奨学寄附金により実施します。

##### 2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

##### 3) 利益相反

利益相反について、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。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

#### 15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

##### 1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 田中里奈

TEL : 075-751-4975

E-mail : satonat@kuhp.kyoto-u.ac.jp

##### 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

##### 3) 共同研究機関の相談窓口

各機関の情報公開文書に記載しております。