

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 事務で記入します。

課題名：肺移植レシピエントにおける術前検査、手術、周術期管理/合併症、
予後に関する診療情報を使用した多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

1998 年 1 月から現在までの間に肺移植登録された方
1998 年 1 月から現在までの間に肺移植を受けた方

2. 研究期間

病院長許可日～2030 年 8 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： 研究実施許可日

提供開始予定日： 研究実施許可日

4. 研究目的

過去の診療記録をもとに、手術前の情報・手術の内容・手術後の経過などを調べて分析します。

この研究では、治療や診療の内容が変わることはありません。

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、呼吸器外科手術情報、手術後情報を後方視的に検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療記録から、次のような情報を利用します。

- ・肺移植登録患者調査項目（肺移植術前患者調査項目）：年齢、性別、体重、身長、理学所見、生活歴、家族歴、既往歴、内服薬、臨床経過、生理検査データ、画像データ、血液検査データ、肺移植登録日
- ・ドナー調査項目：年齢、性別、体重、身長、理学所見、生活歴、家族歴、既往歴、内服薬、臨床経過、生理検査データ、画像データ、血液検査データ、ドナーHLA タイプ（A, B, DR の血清型と DNA 型）、気管支鏡所見、提供手術情報、肺グラフト所見（提供手術時のマクロ所見）
※これらのドナー調査項目は、本プロトコルが承認された後に、日本臓器移植ネットワークの倫理委員会による審査を受け、承認を得る予定。（これまで同様のレジストリ研究で承認された実績あり。）
- ・移植手術調査項目：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、麻酔記録、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
- ・レシピエント調査項目：理学所見、臨床経過、レシピエント HLA タイプ（A, B, DR の血清型と DNA 型）、生理検査データ、画像データ、血液検査データ、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

7. 外部への試料・情報の提供

長崎大学病院で収集した情報は、研究代表機関である東北大学へ、電子的配信（e-mail、web 等）により提供します。提供する情報は、お名前など個人を直接特定できる情報を削除し、対応表により管理したうえで取り扱います。

8. 研究組織

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
研究事務局：東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 大石 久
共同研究機関：別紙「共同研究機関一覧」

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。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。

使用する研究費は東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野運営費交付金です

本研究は、研究代表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。

【研究代表者】

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 教授 岡田 克典
住所：〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1
電話：022-717-8521（呼吸器外科医局：平日 9 時～17 時）

【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】

当院の研究責任者：長崎大学 腫瘍外科 教授 松本 桂太郎
研究担当者：長崎大学 腫瘍外科 助教 小畑 智裕
住所：〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
連絡先：095-819-7304（腫瘍外科医局：平日 9 時～17 時）

<苦情相談窓口>

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）
長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）

別紙「共同研究機関一覧」

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	東北大学病院（加齢医学研究所）	呼吸器外科	岡田 克典
2	北海道大学病院	呼吸器外科	加藤 達哉
3	獨協医科大学病院	呼吸器外科	千田 雅之
4	東京大学医学部附属病院	呼吸器外科	佐藤 雅昭
5	千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科	鈴木 秀海
6	藤田医科大学病院	呼吸器外科	星川 康
7	名古屋大学医学部附属病院	呼吸器外科	芳川 豊史
8	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	中島 大輔
9	大阪大学医学部附属病院	呼吸器外科	新谷 康
10	岡山大学附属病院	呼吸器乳腺内分泌外科	豊岡 伸一
11	福岡大学病院	臓器移植医療センター	白石 武史
12	長崎大学病院	腫瘍外科	松本 桂太郎