

2008年6月から2018年3月までに京大病院で生体肺移植を受けられたレシピエントならびにドナーの方へ

肺移植における疫学研究

我々京都大学呼吸器外科では、肺移植の発展とその成績向上を目標に、当院における肺移植症例について、以下の様な疫学研究を行い、その詳細につき情報公開しております。

研究名：「生体肺移植ドナー・レシピエントにおける術前・術後の呼吸機能・肺容量・肺の形態情報についての解析」

1. 研究の意義

現在、生体肺移植においては、レシピエントの予測努力肺活量（FVC）¹⁾に対する、ドナーのグラフト（レシピエントに移植するために、ドナーから取り出された肺）のFVCの割合を基準にして、サイズマッチングの検討が行われています。しかし、どの程度まで小さいドナー肺でも移植可能であるのか、極端に体格が小さいレシピエントに対する予測FVCの信頼性など、現行の方法についての詳細な臨床的検討は、これまでなされてきていません。また、新しいサイズマッチングの手法として3-D CT volumetry²⁾の有用性が報告され、この手法では、ドナー肺のドナー体内での容量とレシピエントの胸郭の大きさの比較が可能です。

また、生体肺移植は健常人をドナーとして行われますので、ドナーの方は、複数の条件をクリアされる必要があります。しかしながら、ドナー手術後の肺機能がどの程度まで回復するのか、については、これまでに検討した報告はほとんどありません。愛情に基づいてドナーとなられる方に、術前に、このような情報を正確にお話をするためには、現在世界で、もっとも多くの生体肺移植を行っている施設である京都大学のこれまでのデータを調べることは非常に重要です。

そこで、生体肺移植において、ドナーとレシピエントの肺の機能、容量や構造が、どのように推移するのかについて、術前および術後の肺機能検査や3-D CT volumetryなどのCT解析の結果を検討し、今後の、より正確な術前のサイズマッチングや、術後の肺機能の推移の予測に役立てたいと考えました。

1) 予測努力肺活量（FVC）：ある年齢および体格の人が、一度に吐き出すことができる空気の量（肺活量）の平均値のこと。性別、年齢、身長で決定される値で、肺機能の目安となる。

2) 3-D CT volumetry：3次元CTを用いて、容積を測定する技術。移植する肺の大きさとレシピエントの胸郭の大きさを実際の数値を用いて比較できるため、非常に有用である。

2. 研究の目的

生体肺移植における、より正確な術前のサイズマッチングの可能性や、術後の肺機能、肺容量、肺の構造の推移の予測を行うために、術前および術後の肺機能検査や 3-D CT volumetry 結果および CT の形態情報について、これまでのデータを集めて検討します。

3. 研究の方法と研究機関名

2008 年 6 月から 2018 年 3 月までの期間に、京大病院にて生体肺移植を施行された症例 80 例における、ドナーとレシピエント計 230 例において、カルテなど既存の資料のみを用いた研究を行います。本研究で使用する情報は、手術の前後に行われる検査（呼吸機能検査、CT 検査）の結果、手術中の所見、術後経過などです。研究期間は倫理審査承認日から 10 年間です。

この研究は京都大学呼吸器外科と、京都大学麻酔科、京都大学大学院医学研究科薬剤疫学、千葉大学医学部附属病院臨床試験部生物統計室(研究責任者 川崎洋平)による共同研究です。

なお、この研究は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行われます。

4. 個人情報の保護

この研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう、京都大学呼吸器外科で厳重に管理致します。本研究における各患者番号を新たに付し、患者さんの氏名やカルテ番号など個人が特定できるものはデータ管理において記載されません。京都大学呼吸器外科以外の共同研究機関には個人が特定できない状態にした情報のみを提供します。また、研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表いたしません。

データの保管期間に関しては、本研究が終了した後も最低 10 年間は厳重に保管させていただきますことをご了承ください。

また、本研究にデータを使用してほしくないという希望のある患者さんにおいては、ご希望に沿いたいと思いますので、以下の連絡先にご連絡いただければ、対応させていただきます。

5. その他

本研究において、患者さんに、追加の費用負担は一切発生しませんし、謝礼もございません。

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・管理しています。

本研究に対するご質問、ならびに、個人情報に関する問い合わせや苦情等については、

以下の窓口にて、対応させていただきます。

連絡先：

京都大学呼吸器外科（研究代表者 伊達洋至）

住所：606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科
医局

電話：075-751-4975

FAX：075-751-4974

京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp