

「1996年1月から2019年12月までに、当院で肺移植待機および肺移植手術となった患者さんへ」

現在、呼吸器外科では、「多発筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対する肺移植の臨床的特徴の解析」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では多発筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのか、詳しく知りたい方は下記窓口にご連絡ください。また、ご自身のデータを研究に使用されたくない場合も下記窓口までご連絡頂ければ、その方のデータは研究に用いません。

本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得て実施しています。

1. 研究課題名 「多発筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対する肺移植の臨床的特徴の解析」

2. 研究の意義・目的 多発筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎で当院にて脳死/生体肺移植の待機患者となった患者さん、もしくは脳死/生体肺移植手術を受けた患者さんにおいて予後を含めた臨床状況を検討する事を目的とします。

### 3. 研究の方法

1996年1月から2019年12月までに当院で脳死/生体肺移植待機となったもしくは脳死/生体肺移植手術を受けた患者さんを対象とし、手術を施行された多発筋炎・皮膚筋炎合併間質性肺炎の患者さんを対象に、診療録を調査し、臨床病理学的情報（登録番号、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、画像検査結果、採血結果、肺機能検査、病歴、治療法、病理組織診断など）予後を含めた検討を行います。研究実施期間は2023年1月までを予定しています。

### 4. 京都大学における研究組織

京都大学医学部附属病院呼吸器外科 教授 伊達 洋至 データ収集・管理・研究責任者  
京都大学医学部附属病院呼吸器外科 助教 豊 洋次郎 データ収集・管理

本研究は国内肺移植認定施設での共同研究であり、研究参加施設と各施設の研究責任者は以下の通りです。

岡山大学病院、大藤 剛宏  
京都大学医学部附属病院、伊達 洋至  
大阪大学医学部附属病院、南 正人  
東北大学病院、岡田 克典  
独協医科大学病院、佐渡 哲  
福岡大学病院、白石 武史  
長崎大学病院、山崎 直哉  
東京大学医学部附属病院、安樂 真樹

研究実施機関は千葉大学大学院医学研究院（呼吸器病態外科学）、研究代表者は同施設、教授 吉野 一郎です。

#### 5．研究機関の長への報告

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行います。研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出します。

#### 6．モニタリング・監査の実施について

本研究は後ろ向き観察研究のためモニタリングを行う予定はありません。

#### 7．京都大学における有害事象への対応

本研究は、侵襲や介入を伴わない、情報のみを用いる後ろ向きの観察研究です。したがって、有害事象が生じることはありません。

#### 8．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、データの匿名化を行い、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ、紙媒体等は、各施設の管理者が施錠可能な場所で管理・保管します。電子媒体は、データセンターの暗証番号が付与され、外部と接続されていないパーソナルコンピュータに保管されます。紙媒体は

期 間：論文発表後 10 年間。

廃棄方法：部外に情報が漏れない方法にて適切に廃棄する。

他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

#### 9．研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

#### 10．利益相反について

本研究は、運営費交付金を利用する予定です。開示すべき利益相反はありません。「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。

研究実施機関：京都大学医学部附属病院呼吸器外科

本件のお問合せ先：医学部附属病院呼吸器外科

医師 伊達 洋至（代）豊 洋次郎  
連絡先：075-751-4975

研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への窓口

・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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)