

「肺移植後予後や移植肺の機能に影響を与える臨床的因子の検討」への協力の
お願い

1. 研究の名称

肺移植後予後や移植肺の機能に影響を与える臨床的因子の検討

2. 倫理審査と許可

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

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究責任者 田中里奈 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教

4. 研究の意義・目的

臨床肺移植は従来の治療に反応しない重症慢性進行性肺疾患の治療法として確立され、現在世界中で年間 2000 例以上の肺移植が実施されていますが、肺移植後の生存率は、肝・腎・心など他の臓器に比べ不良であることが知られています。術後成績の向上には術後早期の移植肺機能不全の予防や治療、慢性拒絶の克服、感染症や悪性腫瘍の発生といった免疫抑制の副作用対策が必要で、周術期や術後の管理にさらに進歩が必要と考えられています。一方で、本邦での肺移植後の生存率は世界的にみても良好なデータを示しております。また、本邦では、脳死ドナー不足を克服するため、脳死肺移植を待てないとされる症例に対する生体肺移植、メディカルコンサルタント医によるドナー肺の医学的状態の評価と共有など、海外とは異なる状況下で肺移植医療がすすめられているのが特徴です。また肺移植を受けられる方の疾患も、海外とは異なる状況であることが知られてきました。京都大学においても、これまで 300 例以上の肺移植を施行しております。上記の状況から、京都大学での肺移植を受けられた患者さんにおける、術前や手術中、術後経過での様々なデータを検討し、何が肺移植後の予後や移植肺の機能に影響を与えるかを検討することは、本邦における肺移植後患者さんの術後の成績を改善する周術期管理、術後管理の確立に寄与し、海外の肺移植医療にとっても参考になる知見を提供できると考えます。そのため、京都大学呼吸器外科では当科で脳死肺移植・生体肺移植を受けられた患者さんの臨床データを利用させていただき研究を計画いたしました。

5. 研究実施期間

2020 年 3 月 13 日より 2030 年 3 月 13 日です。

6. 対象となる情報の取得期間

2002年4月1日から2025年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器外科において、肺移植（脳死肺移植・生体肺移植ともに含む）を施行した患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

情報の利用目的・利用方法は、診療を受けていただいた際に記録されるデータを、上記の目的のために、氏名などの個人情報を削除し、仮名化して収集し、解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

当院が診療情報として保管しているドナー肺の医学的情報（年齢、性別、喫煙歴、血液検査、画像所見、喀痰培養検査結果、第2区域以上の高解像度HLAタイピング、呼吸生理データ、肺重量、水分出納）、当院で移植前に行ったドナー肺の体外循環 Ex-vivo lung perfusion: EVLP による評価の有無や評価中の生理データ・酸素分圧・画像所見）、レシピエントの術前因子（手術時の年齢、性別、肺移植に至った原因疾患やその経過、肺移植術前の既往症や併存疾患、身長、体重、血液検査、第2区域以上の高解像度HLAタイピング、呼吸機能検査、細菌学的・ウィルス関連検査、画像検査、体外循環の有無や条件）、HLA マッチメーカーを用いたHLA ミスマッチ情報、手術時の因子（術式、虚血時間、虚血中温度、出血量、輸血や体外循環使用の有無）、術後経過（体外循環の有無や条件、術直後の血液ガス・画像検査から推定される移植肺の状態、気管切開の有無、拒絶反応の有無、抗HLA抗体発症の有無、人工呼吸管理期間、血液検査、細菌学的・ウィルス関連検査、画像検査、リハビリ経過、呼吸機能）、サイズのミスマッチや感染・拒絶反応等で切除・生検されたグラフト肺の免疫染色を含む病理組織学的検討所見、を調べ、手術から最終フォローアップ、慢性拒絶の発症、死亡までの期間を調査します。新たに生体試料を収集することはありません。患者さんまたはその代理人が求める場合、収集した情報は破棄されます。その場合も患者さんには、いかなる不利益もありません。研究に用いた臨床データは、論文発表してから少なくとも10年以上は厳重に保管させていただきます。

9. 利用または提供を開始する予定

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

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

研究責任者	田中里奈	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	助教
研究分担者	中島大輔	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	講師
	栢分秀直	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	助教

坂之上一郎	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	助教
峯浦一貴	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	助教
子安 翔	京都大学医学部附属病院	放射線診断科	助教
新井康之	京都大学医学部附属病院	検査部	講師
丹羽紀実	京都大学医学部附属病院	検査部	臨床検査技師
菱田理恵	京都大学医学部附属病院	検査部	臨床検査技師
濱野京子	京都大学医学部附属病院	検査部	臨床検査技師

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

中島大輔 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師（診療科長）

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

本研究で利用する情報は、診療情報として保管されている情報ですので診療録開示の手続きを経ていただくことになります。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は呼吸器外科奨学寄附金により実施されます。

2) 提供者と研究者との関係

本研究に関与する特定の資金提供者はありません。

3) 利益相反

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定」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されます。

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) 本研究課題の相談窓口

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) 京都大学の相談等窓口

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