『肺移植摘出肺を用いた上葉優位型肺線維症（pleuroparenchymal fibroelastosis、PPFE）の臨床・画像・病理学的検討』に関係する患者様，ご家族の皆様方へ

＜研究の目的・意義＞

上葉優位型肺線維症は、疾患が起きるメカニズムは未だ不明であり、外科的肺生検以外の方法による診断基準も確立していません。患者さんが肺移植を受けた際に摘出された肺組織を調べ、臨床経過や画像検査結果との関係について検討することは、今後の同様の患者さんの診断、管理、治療を考える際に有用と考えています。当院では、『肺移植摘出肺を用いた上葉優位型肺線維症（pleuroparenchymal fibroelastosis、PPFE）の臨床・画像・病理学的検討』という研究を行っています。

＜研究の対象となる患者さん（選定基準・対象予定人数）＞

2010年1月1日から2018年3月31日までに京都大学医学部附属病院呼吸器外科で肺移植（脳死肺移植あるいは生体肺移植）を受け、肺病変に間質性肺炎が含まれる患者さんで、移植時18歳以上の方が研究の対象となります。ただし、移植前の肺のHRCT画像や移植の際に摘出した肺の病理標本が確認できない方は対象となりません。また、本研究の対象となることをお断りになった方や、研究者が不適切と判断した方は対象となりません。130人程度の方を対象とする予定です。

＜研究方法、利益・負担・リスクの有無＞

この研究は後ろ向きの臨床疫学研究として行うものです。患者さんのカルテ等の記録からの臨床データ（自覚症状、喫煙歴、粉塵曝露歴、呼吸機能検査、血液検査、画像データ（胸部レントゲン・胸部CT）、治療内容、経過、予後など）、および過去に肺移植を行った際に摘出された肺から作成・保存された組織標本の病理所見を基に研究いたします。本研究では、患者様に新たなご負担をおかけすることはありません。直接的な利益はありませんが、今研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。本研究では、参加しないことの利益、不利益もないと考えられます。

＜研究実施期間＞
京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会承認から5 年間です。

＜患者さまのプライバシーに関して＞
プライバシー・個人情報は匿名化したデータとして、当院にて臨床研究責任者が規制要件などに従って、研究結果の公表後 10 年間が経過するまでは、厳重に保管されます。廃棄する場合は、あなたの個人情報が特定できないようにして保管期間の終了後に廃棄します。個人情報に関わるデータは京都大学の研究責任者・研究分担者のみが扱い、お名前、生年月日など患者さまを特定できる情報が外に出ることは決してありません。

＜利益相反＞
研究グループが公的資金以外に製薬企業などから資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかなどといった疑問が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。本研究においては資金源を京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座運営費から得ていますが、経済的な利益関係や利益相反はありません。研究者の個人的な利益相反の管理については、施設規定に従い、研究実施前に報告することで公正性を保ちます。また、本研究に係る利益相反の審査・管理については京都大学臨床研究利益相反審査委員会で行っています。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。

＜データの二次利用について＞
この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。
この説明文に記載している目的・項目を越えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページでお知らせいたします。

＜研究に関する情報公開＞
上記の研究結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、研究情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前など個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

＜倫理審査委員会での審査および研究機関の長の許可＞
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得て実施するものです。

＜研究機関・責任者＞
京都大学大学院医学研究科　呼吸不全先進医療講座　特定准教授　半田知宏

＜試料・情報の管理に関する責任者＞
京都大学大学院医学研究科　呼吸不全先進医療講座　特定准教授　半田知宏

＜研究成果の帰属先＞
研究の成果は京都大学に帰属します。

＜患者さんにお願いしたいこと＞
保存している病理標本と臨床データ使用させていただきたいと思います。患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

ホームページに本研究の内容を掲載し、病理標本や臨床データの利用を拒否する機会を確保することを条件に、本研究の実施が当院医の倫理委員会で承認されました。ご不明な点がある場合やこの研究についてさらに情報を希望される場合は、以下に示す本研究の研究代表者、事務局までお問い合わせ下さい。
また、この研究の対象となることをお断りになりたい方（ご本人ないし代諾者）もご連絡ください。いつでも自由にお断りになることは可能ですし、その場合にでも患者様が何ら不利益を受けることはありません。ただし、上記の研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、発表後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院　呼吸器内科
半田　知宏（研究責任者）、池上　直弥（事務局）
TEL: 075-751-3830
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