

## 情報公開文書

### 稀少疾患に対する肺移植の臨床的特徴の解析研究への参加のお願い

肺移植を必要とする疾患には、間質性肺炎や慢性閉塞性肺疾患、リンパ脈管筋腫症、肺高血圧症のように肺移植の適応に関するガイドラインが示されている疾患のほかに、現時点ではガイドラインの示されていない様々な稀少疾患も含まれます。それらの疾患の肺移植適応の判断は難しく、個別に慎重な検討を重ねて判断しているのが現状です。そこで、これまでに本邦でそれらの稀少疾患に対して肺移植を実施された患者さんの診療情報を解析し、稀少疾患における肺移植の実情を明らかにします。それによって、今後同様の稀少疾患に対する肺移植適応を判断する際、長期成績を含む情報を提供できるようになります。

今回、我々は、日本の複数の移植施設（京都大学が中心施設）が協力して、稀少疾患に対して移植を受けられた患者さんの後ろ向き観察研究を行い、稀少疾患に対する肺移植の臨床的特徴を解析します。患者さん一人ひとりの診療情報は、後で述べるように匿名化されて誰のものであるかは分からないようにして解析します。

#### 研究題目：

肺移植適応基準が明確に示されていない症例に対する肺移植の臨床的特徴の解析

#### 研究機関名および研究責任者：

この研究を行なう主研究機関と京都大学の責任者・連絡先は、下に示すとおりです。

京都大学 大学院医学研究科 呼吸器外科

研究責任者 伊達洋至（教授）

電話：075-751-4975

Fax: 075-751-4974

#### 研究期間： 倫理審査承認後から2年間

#### 対象となる情報の取得期間：

1996年1月から2017年12月の間に、京都大学医学附属病院 呼吸器外科、岡山大学病院 呼吸器外科、大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科にて、肺移植を施行した患者さん。

#### 研究方法：

各施設の診療カルテを用いて、対象となる症例の診療カルテから必要な情報を取得しデータ解析を行います。

利用または提供する情報の項目：

肺移植登録前評価項目として、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、画像所見(胸部レントゲン、胸部CT、肺血流シンチグラフィなど)、肺機能検査、病歴、原疾患の経過治療、呼吸不全の原因など。

肺移植術中評価項目として、手術日、術式、術中合併症、移植肺虚血時間、出血量、輸血や体外循環使用の有無など。

肺移植術後評価項目として、気管切開の有無、急性拒絶反応の有無、人工呼吸管理期間、術後画像経過、術後呼吸機能経過、感染症の有無、手術から最終フォローアップ、慢性拒絶の発症、死亡までの期間など。

患者さんの利益および不利益：

この研究の結果が、直接利益あるいは不利益をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。なお、研究の成果は、医学の発展に寄与し、稀少疾患に対する移植医療の適応評価や術後管理などにおける進歩が期待されます。

個人情報の保護：

情報は匿名化して処理し、今回取得した個人情報は本研究の目的以外には使用いたしません。

本学の情報の管理について責任を有する者の氏名：

伊達洋至 京都大学呼吸器外科 教授

研究成果の公表：

患者さんのご協力によって得られた研究成果は、提供者やその家族の氏名などが全く分からない形で、個人としてでなく全体のデータとして、学会や学術雑誌、データベース上に発表されることがあります。

情報利用・提供の停止と入手：

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ができます。また、研究に関する資料について、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入手・閲覧が可能です。

研究資金・利益相反：

本研究は京都大学医学部附属病院呼吸器外科奨学寄附金により実施されます。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。

費用負担に関する事項：

この研究に必要な費用は発生しません。

実施体制：

この研究は以下の体制で実施します。

研究責任者：京都大学大学 呼吸器外科 伊達 洋至（教授）

研究協力機関（情報の提供のみ行う施設）：

岡山大学病院 呼吸器外科 臓器移植医療センター 研究責任者：杉本 誠一郎（准教授）

大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科 研究責任者：狩野 孝（助教）

相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

（相談窓口）

担当者：京都大学 大学院医学研究科 呼吸器外科 田中里奈（助教）

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4975 E-mail:satonat@kuhp.kyoto-u.ac.jp

担当者：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4748 E-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp