「情報公開文書」　　医学部 HP 掲載用

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、京都大学医学部附属病院呼吸器外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、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、京都大学医学部附属病院長によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

課題名：肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究

１．研究の対象

京都大学病院にて 1998 年 1 月から 2021 年 4 月までの間に肺移植を受けられた方。また、本研究は多施設共同研究として、日本全国の肺移植を対象とし、東北大学病院呼吸器外科が統括施設（データセンター）となり、肺移植をお受けになる日本全国の患者さんの術前後成績を研究することとなっています。

２．研究期間

研究機関の長の実施許可日～2026 年 4 月 30 日

３．研究目的

日本全国の肺移植施設において、肺移植の周術期合併症や長期予後に影響を与える要因を網羅的に探索し、明らかにすることを目的としています。

４．研究方法

上記の対象の方の診療記録より、レシピエントの移植前のデータ・ドナーに関するデータ・移植手術のデータ・レシピエントの移植後データを後方視的に検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療記録から得て研究を行います。

・レシピエントの移植前のデータ：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、移植前経過、生活歴、家族歴、内服薬、移植前合併症、生理検査データ、画像データ、肺移植登録日

・移植手術のデータ：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、術中バイタルサイン、術中画像所見、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の種類と設定、体外循環時間、肺グラフト冷虚血時間・温虚血時間

・ドナーに関するデータ：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、家族歴、HLA タイプ、感染症検査結果、提供手術前経過、提供手術前画像データ、肺グラフトの状態、提供手術情報

・移植手術のデータ：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、術中バイタルサイン、術中画像所見、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の種類と設定、体外循環時間、肺グラフト冷虚血時間・温虚血時間

・レシピエントの移植後データ：HLA タイプ、術後画像所見、術後血液検査値、術後内服薬、術後注射薬、摘出肺病理所見、人工呼吸管理日数、ICU 滞在日数、入院期間、人工透析使用の有無

６．この研究での診療情報等の取扱いの取扱い

お預かりした診療情報には本学でID化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。また本学でID化した情報を、東北大学へ提供いたします。

７．研究資金と利益相反

京都大学では、呼吸器外科研究寄付金から本研究の資金が提供されます。京都大学の研究者の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されています。

８．利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降です。

９．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

・氏名：大石　久

・所属部局・所属分野：東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野

・国家資格：医師

１０．研究組織および研究責任者

統括研究施設

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野　　岡田克典

共同研究施設

獨協医科大学病院胸部外科	千田雅之
東京大学医学部附属病院呼吸器外科	中島　淳
千葉大学医学部附属病院呼吸器外科	吉野一郎
藤田医科大学病院呼吸器外科	星川　康
京都大学医学部附属病院呼吸器外科	伊達洋至
大阪大学医学部附属病院呼吸器外科	新谷　康
岡山大学病院呼吸器外科	豊岡伸一
福岡大学病院臓器移植医療センター	白石武史
長崎大学病院　移植医療センター（腫瘍外科）	永安　武
日本臓器移植ネットワーク	門田守人

１１．研究内容のお問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

1）研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院呼吸器外科
研究責任者　伊達　洋至（教授）
実務担当　中島　大輔（講師）
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
TEL　075-751-4975　　FAX　075-751-4974

2）京都大学の相談窓口

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