

**2008 年から 2019 年の期間に京都大学医学部附属病院で
造血幹細胞移植、生体肺移植を受けられた患者さん、
および生体肺移植のドナーとなった方へ**

**～造血幹細胞移植後の肺障害、生体肺移植後の慢性移植肺機能
に関する血液と臨床データの研究利用に関するお願い～**

（１）研究課題名：造血幹細胞移植後の肺障害、および肺移植後の慢性拒絶と関連する遺伝的素因に関する研究

（２）本研究の目的

この研究の目的は、生体肺移植ドナーやレシピエント、および造血幹細胞移植のレシピエントの方の血液から遺伝子変異を調べて造血幹細胞移植後の肺合併症、生体肺移植後の慢性移植肺機能不全との関連を詳細に調べることです。これにより、将来、個々人の合併症のリスクが分かり、より正確な診断やより有効な治療ができるようになると期待されます。この目的のために診療の目的で採血して保存している血液を使用させていただきます。

（３）本研究の方法

この研究はこれまでの診療記録や保存資料を用いて後ろ向きに行うものです。従って、この研究に参加することで、患者さん自身が新たな検査や治療を受ける必要が生じることはありません。検査や治療の方針は、研究への参加とは無関係に、患者さんの病状と国内外の診療ガイドラインに即して決められます。

（４）研究実施期間：倫理審査承認日より 2023 年 3 月 31 日まで

（５）対象となる試料・情報の取得期間：2006 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院血液内科において、造血幹細胞移植を施行した患者さんとドナーの方、および 2008 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院呼吸器外科にて生体肺移植を施行した患者さんとドナーの方。

(6) 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・医学部附属病院および 共同研究機関において、すでに倫理審査委員会の審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、実施されています。

(7) 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

(8) 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

(9) 患者さんをお願いしたいこと

保存している血液と臨床データを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。

(10) 研究内容の開示について

本研究の結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますか、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者様の個人情報(氏名など)が外部に公表されることは一切 ありません。

(11) 本研究の限界

まだよく分かっていない事象なので、確実に関連遺伝子やたんぱく質が発見される保証はありません。

(12) 結果の解釈

本研究の結果から、病気にかかるかどうかを断定することはできません。

(13) 予想される利益

本遺伝子解析研究の結果が、検体を提供した人及びその血縁者に直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。

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。

(1 4) 予想されるリスクと不利益

研究に用いる検体は、通常の診療の中で得られたものであり、研究のために新たな検査を要することはありません。研究に参加することで診療に伴うリスクが増えることはないと考えています。

(1 5) 本研究に参加しないことによる利益と不利益

本研究では、参加することの利益、不利益がないのと同じように、参加しないことの利益、不利益もないと考えられます。

(1 6) 本研究の費用

診療行為ではなく純粋な研究のため、被験者の負担はありません。

(1 7) 研究資金および利益相反について

遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

本研究の費用は京都大学呼吸器内科の運営費交付金によっています。本研究は特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて研究の公正さを損なうことはありません。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しています。

(1 8) プライバシーや検査試料の保護について

個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行っています。解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名

化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、検体を採取した病院で個人情報
の管理担当医が厳重に保管します。こうすることによって、あなたの遺伝子の
解析を行う者には符号しか分からず、誰の検体を解析しているのか分かりませ
ん。

(1 9) 研究についての同意

ホームページに本研究の内容を掲載し、血液検体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。血液検体や臨床データの利用を希望されない方は下記の問い合わせ
窓口にご連絡ください。研究計画書の閲覧も研究の実施に支障のない範囲で可
能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。

研究責任者・お問い合わせ先

研究責任者

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 半田 知宏

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3830

京大病院における研究に関する窓口

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