

「情報公開文書」

-生命科学・医学系研究に関する情報公開について-

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余剰検体および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： 末期呼吸不全肺における NCX 発現の検討

1．研究の対象

京都大学医学部附属病院にて 1998 年 1 月から 2022 年 12 月 31 までの間に肺移植を受けたすべての末期呼吸不全の方。

2．研究期間

研究機関の長の実施許可日～2026 年 12 月 31 日

3．研究目的

肺高血圧症は肺動脈圧の持続的上昇とそれに引き続く右心不全を引き起こし、内服薬や持続静注薬がありますが突然死を来す予後不良の疾患です。肺移植を必要とする末期呼吸不全の患者さんの中には肺高血圧を伴っている方も多く、酸素吸入以外に有効な治療法が存在しません。肺移植までの長い待期間中に肺疾患の悪化により肺高血圧が悪化してしまう可能性もあります。こういった患者さんの肺高血圧に対して、新規治療薬の可能性が動物実験から得られており、末期呼吸不全の方の肺高血圧に対する新たな治療法を示すことができると考えます。

4．研究方法

肺移植手術時に摘出した肺の余剰検体から組織を採取し、肺高血圧に関わる平滑筋や線維芽細胞を含めた数種類のたんぱく質の発現を病理学的に検討します。その病理所見と肺動脈圧などの臨床情報との相関も調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

移植時に摘出された病的肺の余剰検体を使用します。また、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、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
- ・レシピエントの移植後データ:摘出肺病理所見、生理検査データ、画像データ

6. この研究での余剰検体・診療情報等の取扱いの取扱い

お預かりした余剰検体・診療情報には本学で匿名化処理を行い、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。また本学で匿名化した検体・情報を、福岡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. 研究組織および研究責任者

統括研究施設

福岡大学呼吸器乳腺内分泌小児外科 佐藤寿彦

共同研究施設

京都大学医学部附属病院呼吸器外科 伊達洋至

9. 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ないので、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