

「情報公開文書」

-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、大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査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：リンパ脈管筋腫症患者における肺移植登録後および移植後成績に関する後ろ向き多施設研究

1. 研究の対象

2006年1月31日～2022年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院および日本全国の肺移植実施施設において、リンパ脈管筋腫症（LAM）に対する肺移植登録待機中の方、あるいは待機後に肺移植手術が施行されている方。

2. 研究目的・方法

LAMは主に女性が発症する全身疾患であり、進行性の呼吸機能低下が特徴です。進行した呼吸不全を伴う場合には、肺移植が唯一の治療選択肢ですが、日本では移植のドナー不足から待機期間が諸外国より長くなっているのが現状です。LAM患者の肺移植後登録後の管理方法が、待機中の経過や肺移植後周術期合併症に与える影響について検討することが研究の目的です。診療上でえられた情報を利用して、肺移植登録待機中および肺移植後の成績に関する影響を解析します。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日～2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、BMI、呼吸器症状、血液検査結果、生理学的検査結果(呼吸機能など)、病歴、治療内容(手術、服薬歴)、治療効果などの診療上えられた情報を利用します。

ただし、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は使いません。

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名と名称

大阪大学 呼吸器外科 新谷 康

6. 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

7. 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、大阪大学へ提供いたします。

8. 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。

9. 研究組織

統括研究施設：

大阪大学 呼吸器外科 新谷 康

共同研究施設：

獨協医科大学 呼吸器外科	千田 雅之
千葉大学 呼吸器外科	鈴木 秀海
藤田医科大学病院 呼吸器外科	星川 康
東京大学 呼吸器外科	佐藤 雅昭
東北大学 呼吸器外科	岡田 克典
京都大学 呼吸器外科	中島 大輔
岡山大学 呼吸器外科	豊岡 伸一
福岡大学 呼吸器外科	白石 武史
長崎大学 呼吸器外科	松本 桂太郎

10. 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

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