

「情報公開文書」

—「びまん性汎細気管支炎（DPB）に対する肺移植の予後調査」へご協力をお願い—

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、岡山大学医療系部局臨床研究審査専門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、実施についての許可が得られています。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。

1) 研究の背景および目的

びまん性汎細気管支炎（DPB）は、東アジアの人々によく見られる病気です。この病気では、呼吸に関わる細かい管（気管支）や鼻の周りの副鼻腔が長期間炎症を起こします。長期間のマクロライドという種類の薬を使う治療法が、DPB 患者の生存期間を改善することがわかっています。しかし、一部の患者は病状が悪化し、最終的には肺移植が必要になることがあります。DPB に関する肺移植の研究はまだ少なく、肺移植後の予後に関しては詳しく分かっておらず、中には肺移植後に DPB が再発する症例が報告されています。このように一般的な DPB 患者の肺移植後の再発率や長期的な結果については十分な情報がありません。この研究では、DPB 患者の肺移植に焦点を当てて、肺移植後の結果を調べます。2024 年の日本の肺および心臓移植の研究によると、全国の肺移植施設でこれまでに 24 例の DPB 肺移植が行われています。患者の背景や手術の詳細、移植後の結果などの情報を集め、臨床的な特徴を分析し、現在の状況や予後を明らかにします。この研究により、世界でこれまでになかった DPB 肺移植の結果に関する新しい知識が得られると期待されています。

2) 研究対象者

1998 年 10 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の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で DPB に対して肺移植の治療を受けられた方、もしくは肺移植後に DPB と診断された方、24 名、京都大学医学部附属病院呼吸器外科においては治療を受けられた方 4 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の実施許可日～2037 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の実施許可日から 1 週間後

4) 研究方法

1998 年 10 月から 2023 年 12 月の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で DPB に対して肺移植の治療を受けられた方、もしくは肺移植後に DPB と診断された方に関して、研究者が診療情報をもとに移植術後の患者基本情報、および各種検査のデータを選び、それらの情報から術後成績に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・肺移植登録前評価項目

年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、検査所見(採血検査、胸部レントゲン、胸部CT、肺血流シンチグラフィ、心エコー、心臓カテーテル検査)、レシピエントHLA検査、肺機能検査、病歴、副鼻腔炎の治療歴、喀痰培養検査結果、原疾患の経過と治療。

・肺移植術中評価項目

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。これらはすべて通常診療で実施された項目である。

・肺移植術後評価項目

在院死亡の有無、気管切開の有無、術後虚血再灌流障害の有無と重症度、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、喀痰培養検査結果、手術から最終フォローアップ、最終フォローアップ時の呼吸状態、慢性拒絶の発症、死亡までの期間、原疾患再発日とその有無、術後内服歴

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関（＜研究組織＞参照）にセキュリティの担保されたクラウドストレージにより提供させていただきます。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、岡山大学へ提供いたします。

7) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名と名称

岡山大学学術研究院 医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 豊岡伸一

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) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

10) 研究組織

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 豊岡伸一

共同研究機関

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野	岡田克典
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	佐藤雅昭
千葉大学医学部附属病院呼吸器外科	鈴木秀海
藤田医科大学病院呼吸器外科	星川 康
名古屋大学医学部附属病院呼吸器外科	芳川豊史
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
福岡大学病院呼吸器外科	佐藤寿彦
長崎大学病院呼吸器外科	松本桂太郎

11) お問い合わせ先

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