

受付番号： 2018-1-125

課題名：脳死肺移植における体外肺 CT (Ex vivo lung CT) の所見と術後経過との関連

1. 研究の対象

2007年10月から2017年9月までの間に当院で脳死両側肺移植術を受けられた方で手術時に20歳以上だった方。ただし移植肺の一部を切除（葉切除）した方は除外します。

2. 研究期間

2018年5月（倫理委員会承認後）～2019年4月

3. 研究目的

肺移植は他の有効な治療手段がない終末期呼吸器疾患患者に対して行う治療ですが、一般的に肺移植後の生存率は他臓器の移植と比較して不良といわれています。さまざまな原因が考えられていますが、脳死臓器提供者（ドナー）から摘出する肺の肺水腫や肺炎がその原因となりうるとされています。脳死ドナーのCTが可能であれば、それらを詳細に評価することができますが、脳死ドナーではその病状のため、肺摘出手術直前のCTは不可能であることが多いです。

体外肺 CT (Ex vivo lung CT, EVL-CT) とは、脳死ドナーから摘出し、移植のために東北大学病院に搬送した肺を、手術室に搬入する前に CT により撮像し、移植前に肺の画像情報を得る技術である。CT による詳細な形態的評価が可能であり、その情報により摘出肺の肺水腫や肺炎の部位や程度を把握し、その後の手術方法や移植を受けた方の術後の治療に生かすことができます。ただし、現時点では EVL-CT により得た情報と肺移植を受けた方の術後の経過との関連性は、まだ十分には研究されておらず不明な点も多くあります。

EVL-CT により得た移植前の肺の画像情報とその肺により肺移植を受けた方の術後の経過との間に関連性があるかどうかを検討することを目的としています。

4. 研究方法

診療記録より得られる情報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。

- ・ 脳死ドナーの項目：脳死の原因、性別、年齢、喫煙歴、気管支液培養結果など
- ・ 肺移植を受けた患者さんの項目：性別、年齢、肺移植適応疾患、移植前肺機能データ、移植手術前後血液検査値、手術に関するデータ、人工呼吸管理期間、ICU 滞在期間、生存日数、移植後合併症など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

研究責任者：

大石 久

東北大学病院 呼吸器外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8521

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合