

「情報公開文書」

受付番号： 2018-1-194

課題名：肺移植後悪性疾患の検討

1. 研究の対象

1998年10月1日～2017年12月31日の間に東北大学病院および日本国内で肺移植を行っている共同研究機関で肺移植を受けられた中で、その後に悪性疾患/リンパ増殖性疾患にかかったレシピエントの方（そのレシピエントの方に臓器を提供いただいたドナーの方）を研究対象とします。

2. 研究期間

2018年6月（倫理委員会承認後）～2018年10月

3. 研究目的

臓器移植後には“がん”などの悪性疾患やリンパ増殖性疾患（ウィルス感染などが原因でリンパ球などに異常が生じる病気）が通常より高率に発生することが知られています。日本での肺移植は特に近年増加傾向ですが、肺移植後の悪性疾患についての国レベルの報告は新しく発生した悪性疾患についての報告しかありません。一方で、悪性疾患/リンパ増殖性疾患を既にもっている状態であったドナー（臓器を提供する人）やレシピエント（臓器を受け取る人）による悪性疾患/リンパ増殖性疾患の発生の可能性もありえますが、それらの状況の日本人での検討は単一施設の報告しかありません。そこで、症例数が増加した日本における肺移植後悪性疾患/リンパ増殖性疾患について日本全国の多施設のデータを集積して解析することは意義があると考えています。この研究は日本で過去に行った肺移植レシピエント/ドナーを対象として、日本人の肺移植後悪性疾患/リンパ増殖性疾患の傾向などを明らかにするのが目的です。

日本における肺移植後に起こりやすい悪性疾患/リンパ増殖性疾患の傾向が分かれば、それらをより早期に発見し、治療を開始することが可能になると期待され、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

4. 研究方法

1998年10月1日～2017年12月31日の間に東北大学病院および日本国内で肺移植を行っている共同研究機関で肺移植を受けられた後に悪性疾患にかかった方を対象に、研究

者が診療情報をもとにデータを選んで分析を行い、日本人の肺移植後悪性疾患の傾向について調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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および個人情報の保護・匿名化には細心の注意を払います。

・肺移植後悪性疾患/リンパ増殖性疾患の情報：疾患名、診断方法、進行度、移植後期間、治療、予後/観察期間、死因、など。

・ドナー情報（肺移植手術時の情報）：年齢、性別、BMI、喫煙歴、アルコール消費、グラフト虚血時間、感染症、提供肺の情報、悪性疾患/リンパ増殖性疾患既往、死因、など。

・レシピエント情報：年齢、性別、BMI、原疾患、喫煙歴、アルコール消費、感染症、術前後内服薬・治療歴、悪性疾患/リンパ増殖性疾患既往、慢性拒絶、糖尿病、透析導入、手術方法、など。

・手術情報：脳死/生体、両肺/片肺、再移植、死因、など。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表機関名・研究責任者

岡山大学病院 大藤剛宏

共同研究機関

京都大学医学部附属病院 伊達洋至

大阪大学医学部附属病院 南正人

東北大学病院 岡田克典

獨協医科大学病院 前田寿美子

福岡大学病院 白石武史

長崎大学病院 山崎直哉

千葉大学医学部附属病院 中島崇裕

東京大学医学部附属病院 安樂真樹

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大石 久（研究分担者）
東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1
TEL 022-717-8521

研究責任者：

東北大学病院 呼吸器外科
東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野
教授 岡田克典

研究代表者：

岡山大学病院 臓器移植医療センター
教授 大藤剛宏

◆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お問い合わせ先：「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に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