

受付番号： 2018-1-64

課題名：微小肺血管面積による肺移植後閉塞性細気管支炎症候群の診断精度研究

1. 研究の対象

当院で脳死両肺移植手術を受け、2016年1月～2016年12月に胸部CT検査を受けた方

2. 研究目的・方法

目的：肺移植患者に生じる慢性拒絶反応の一つである、閉塞性細気管支炎症候群(BOS)が胸部CTで診断できるかどうかを検討すること。BOSでは、小さな肺血管が減少しているという仮説を検証すること。

方法：2016年1月～2016年12月の期間に行われた胸部単純CTおよび呼吸機能検査を対象とする。呼吸機能検査をもとにBOSの診断を行う。画像解析ソフトウェアを用いて胸部CTから小さな肺血管面積と体積を算出する。BOSの患者とBOSでは無い患者の間で小さな肺血管の面積と体積に差があるかどうかを検討する。

研究期間は2017年6月(倫理委員会承認後)～2019年6月を予定している。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、呼吸機能検査の結果、胸部CT画像のデータ、カルテ番号等

4. 外部への試料・情報の提供

CTから小さな肺血管の体積を算出するため、匿名化したCTデータをオランダのライデン大学に提供する。CTデータは肺血管体積の算出のみに使用し、患者情報は提供しない。

提供先機関名：Leiden University Medical Center, Department of Radiology

提出先の責任者：Berend C. Stoel

提供する試料・情報：匿名化したCTデータのみを提供する。患者情報や診断名は提供しない。

提供する方法：星陵ネットワークのファイル転送システムを使用する。

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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すので、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：

東北大学病院放射線診断科

佐藤 嘉尚

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7312（内線 7312）

Fax 022-717-7316

研究責任者：

東北大学病院放射線診断科 富永 循哉

◆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：「6. 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