

承認番号：18-10-02

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 7 月 28 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	FDG 及び MIBG シンチを用いた肺移植前後の右心機能、心臓交換神経機能の研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2021 年 9 月 30 日
研究責任者	放射線部 長町茂樹
試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 2021 年 3 月 31 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2002 年 1 月 1 日～病院長許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 2021 年 3 月 31 日
研究対象者	当院の呼吸器・乳腺・小児外科で肺移植を受けられた方、及びこれから受けられる方
研究の意義と目的	<p>肺移植後患者の主な死亡原因は感染と慢性移植肺機能不全である。移植術後の肺移植は脱交感神経状態に、心筋も一部交感神経機能低下状態になる期間があることから、移植術前後、遠隔期における右心代謝異常、心肺の脱交感神経状態を評価することは肺移植の適応決定、慢性移植肺機能不全に対し介入する支持療法の選択をする上で重要である。</p> <p>本研究は、肺移植の適応決定、遠隔期における管理、慢性移植肺機能不全予防治療導入、支持療法導入のための基準を確立することが目的である。</p>
研究の方法	肺移植予定患者を対象に移植前後で FDG-PET/CT 及び心筋 MIBG シンチ検査を施行し、PET/CT 検査から右室心筋代謝指標を、MIBG シンチ検査からは心筋と肺の交換神経指標を測定する。これらの指標の変化と心肺の機能予後との関連を解析する。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ及び画像データ（CT、FDG-PET/CT を含む核医学検査画像）
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる

情報管理責任者	放射線部 長町茂樹
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 放射線部</p> <p>担当者:長町茂樹</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:30～16:30、日曜・祝日は除く)</p>