

承認番号：18-8-03

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 8 月 23 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	肺移植後悪性疾患の検討
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
研究責任者	臓器移植医療センター・センター長 白石武史
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input 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 1998 年 10 月 1 日～西暦 2019 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	1998 年 10 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に福岡大学病院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ipient（臓器を受け取る人）の方を研究対象とします。
研究の意義と目的	<p>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ipient（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ipient/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。</p> <p>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。</p>
研究の方法	1998 年 10 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に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で、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。

研究に用いる試料・情報	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：岡山大学病院 臓器移植医療センター 提供先の情報管理責任者：大藤剛宏
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	臓器移植医療センター・センター長 白石武史
研究のための試料・情報を利用する者	本院：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	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。 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。
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	福岡大学病院 臓器移植医療センター 担当者：白石武史 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 09:00-17:00 土曜・日曜・祝日は除く)